SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 83

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 8 aprile 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del fondo 295/73 e del fondo 394/81

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'interno

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 marzo 2022.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 luglio 1952, n. 949 e successive modificazioni, recante provvedimenti per lo sviluppo dell'economia e l'incremento dell'occupazione e, in particolare, le disposizioni del cap. VI relativo al credito all'artigianato, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 37 della predetta legge nel quale, tra l'altro, si dispone che i limiti e le modalità per la concessione del contributo nel pagamento degli interessi sono determinati con decreto del Ministro del tesoro, sentito il Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio;

Visto l'art. 109, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2022 nella misura dello 0,93 per cento, per le operazioni di durata fino a diciotto mesi e nella misura dello 0,98 per cento, per le operazioni di durata oltre diciotto mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02209

DECRETO 29 marzo 2022.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore fondiario-edilizio per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 5 agosto 1978, n. 457, recante norme per l'edilizia residenziale ed, in particolare, l'art. 26 riguardante il settore dell'edilizia rurale;

Vista la legge 22 ottobre 1971, n. 865 ed in particolare gli articoli 42 e 72 riguardanti, rispettivamente programmi e coordinamenti dell'edilizia residenziale convenzionata ed agevolata;

Visto il decreto-legge 16 marzo 1973, n. 31 convertito con modificazioni dalla legge 17 maggio 1973, n. 205, recante provvidenze a favore delle popolazioni dei Comuni delle Marche, dell'Umbria, dell'Abruzzo e del Lazio colpiti dal terremoto nel novembre-dicembre 1972 nonché norme per accelerare l'opera di ricostruzione di Tuscania;

Visto il decreto-legge 6 settembre 1965, n. 1022, convertito con modificazioni dalla legge 1° novembre 1965, n. 1179, recante norme per l'incentivazione dell'attività edilizia;

Visto il decreto-legge 6 ottobre 1972, n. 552, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 1972, n. 734, recante ulteriori provvidenze a favore delle popolazioni dei Comuni delle Marche colpite dal terremoto;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (proprietà unità immobiliare);

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2022 nelle seguenti misure:

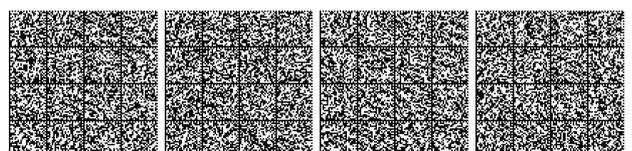
a) 0,88 per cento per i contratti condizionati stipulati nel 2022;

b) 0,88 per cento per i contratti definitivi stipulati nel 2022 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02210

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 marzo 2022.

Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le chiusure d'ambito degli edifici civili, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, recante «Regolamento per la semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Ritenuto di dover definire, nell'ambito delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, specifiche misure tecniche di prevenzione incendi per le chiusure d'ambito degli edifici civili;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del 9 settembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Nuove norme tecniche di prevenzione incendi per le chiusure d'ambito

1. Sono approvate le norme tecniche di prevenzione incendi di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, per le chiusure d'ambito degli edifici civili sottoposti alle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si applicano alle chiusure d'ambito degli edifici civili sottoposti alle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero a quelli di nuova realizzazione.

2. Le norme tecniche di cui all'art. 1 sostituiscono i corrispondenti riferimenti tecnici contenuti nell'allegato 1 al decreto del Ministro dell'interno del 3 agosto 2015.

Art. 3.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. All'allegato 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, nella sezione V «Regole tecniche verticali», è aggiunto il seguente capitolo «V.13 - Chiusure d'ambito degli edifici civili», per le chiusure d'ambito degli edifici civili sottoposti alle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015.

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto non comporta adeguamenti per le attività che, alla data di entrata in vigore dello stesso, ricadano in uno dei seguenti casi:

a) siano già in regola con almeno uno degli adempimenti previsti agli articoli 3, 4 o 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151;

b) siano state progettate sulla base del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 attualmente vigente, comprovati da atti rilasciati dalle amministrazioni competenti.

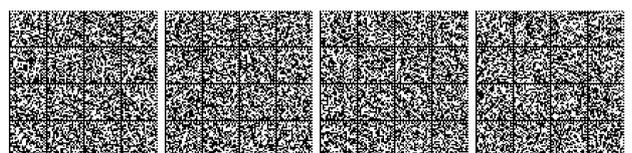
2. Per gli interventi di modifica ovvero di ampliamento delle attività esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, si applicano le disposizioni previste dall'art. 2, commi 3 e 4 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, come modificato dal decreto del Ministro dell'interno 12 aprile 2019.

3. Nelle more della piena determinazione di metodi armonizzati con la normativa comunitaria per la valutazione sperimentale dei requisiti di sicurezza antincendio dei sistemi per le facciate degli edifici civili, ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti al punto V.13.1 dell'allegato 1, potranno costituire un utile riferimento anche le valutazioni sperimentali effettuate con metodi di prova riconosciuti in uno degli Stati della Unione europea. Con apposita disposizione saranno individuati tali metodi nonché i relativi criteri di accettabilità ai fini dell'impiego, anche in funzione delle caratteristiche dell'edificio di installazione.

4. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il Ministro: LAMORGESE

ALLEGATO *1 (ARTICOLO 1)*

REGOLE TECNICHE VERTICALI

Capitolo V.13 Chiusure d'ambito degli edifici civili

V.13.1 Campo di applicazione

1. La presente regola tecnica verticale si applica alle chiusure d'ambito degli *edifici civili* (es. strutture sanitarie, scolastiche, alberghiere, commerciali, uffici, residenziali …) e persegue i seguenti obiettivi di sicurezza antincendio:

   a) limitare la probabilità di propagazione di un incendio originato all'interno dell'edificio, attraverso le sue chiusure d'ambito;

   b) limitare la probabilità di propagazione di un incendio originato all'esterno dell'edificio, attraverso le sue chiusure d'ambito;

Nota Ad esempio, incendio in edificio adiacente, incendio a livello stradale o alla base dell'edificio, …

   c) evitare o limitare la caduta di parti della chiusura d'ambito dell'edificio (es. frammenti di facciata o altre parti comunque disgregate o incendiate, …) in caso d'incendio, che possano compromettere l'esodo degli occupanti o l'operatività delle squadre di soccorso.

Nota La presente regola tecnica verticale può costituire utile riferimento per la progettazione di chiusure d'ambito di altre opere da costruzione (es. edifici industriali, …).

V.13.2 Definizioni

1. Chiusura d'ambito dell'edificio: frontiera esterna dell'edificio ad andamento orizzontale o verticale.

Nota Sono ricomprese nella definizione anche frontiere esterne *interrate*, frontiere tra ambiti diversi dell'edificio (es. intercapedini, pozzi luce, …) o frontiere tra diversi edifici, se si affacciano verso volume d'aria.

Nota Ai fini della presente RTV si impiega la locuzione *chiusura d'ambito* intendendo la *chiusura d'ambito dell'edificio*.

2. Copertura: insieme dei componenti che costituiscono la porzione di chiusura d'ambito sommitale dell'edificio, inclinata con un angolo $\alpha \leq 45°$ rispetto al piano di riferimento.

3. Facciata: insieme dei componenti che costituiscono una porzione di chiusura d'ambito dell'edificio non ricompresa nella *copertura*.

Nota Nella *facciata* sono compresi intradossi di porticati ed aggetti.

4. Pelle: ciascuno degli strati, anche realizzati con più materiali, di cui si compone una chiusura d'ambito dotata di intercapedine.

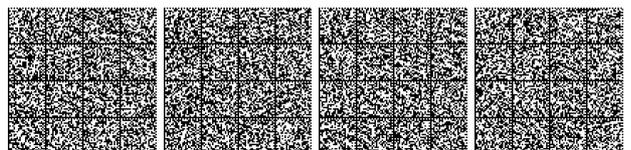
5. Intercapedine: volume d'aria di separazione tra le pelli di una chiusura d'ambito.

6. Fascia di separazione: porzione di chiusura d'ambito costituita da uno o più elementi costruttivi aventi classe di resistenza al fuoco determinata e materiali classificati per reazione al fuoco, atta a limitare la propagazione orizzontale o verticale dell'incendio.

7. Facciata a doppia pelle: facciata dotata di intercapedine.

Nota Le facciate a doppia pelle possono avere pelli opache o vetrate.

8. Facciata semplice: facciata non a doppia pelle.

Nota Sono considerati come unico strato elementi forati (es. laterizi, blocchetti in calcestruzzo, …) e vetricamera. Sono incluse le facciate rivestite con elementi prefabbricati, fissati con legante a umido o a secco in aderenza alla parete esistente sottostante, denominati *cappotti termici*, e le facciate in mattoni o blocchi dotati di camera d'aria non ventilata per l'isolamento termico.

9. Facciata a doppia pelle ventilata: facciata a doppia pelle nella cui intercapedine si attiva una circolazione d'aria di tipo meccanico o naturale.

10. Facciata a doppia pelle ispezionabile: facciata a doppia pelle nella cui intercapedine è consentito il passaggio di occupanti (es. addetti alle operazioni di manutenzione, …), generalmente di spessore > 60 cm.

Nota Tale tipologia di facciata è generalmente composta da un pelle esterna vetrata e una pelle interna che può essere semplice, con o senza infissi, di tipo *curtain walling* opaca o vetrata. L'intercapedine può avere spessori superiori a 60 cm. Nel caso di intercapedini superiori a 120 cm le due pelli sono considerate come singole facciate indipendenti dal punto di vista della sicurezza antincendio.

11. *Curtain walling* (facciata continua): facciata costituita di elementi d'intelaiatura orizzontali e verticali assemblati tra loro e vincolati alla struttura portante dell'edificio, riempita a formare una pelle continua leggera e avvolgente, che fornisce, di per sé o insieme all'edificio, tutte le normali funzioni di una parete esterna, ma tale da non avere funzioni portanti per lo stesso edificio. È caratterizzata da una continuità dell'involucro rispetto alla struttura portante, che in genera resta interamente arretrata rispetto al piano della facciata (UNI EN 13119, EN 13830).

12. Facciata aperta: facciata costituita, per almeno il 50% della sua superficie, da giunti, griglie fisse o mobili, che si aprono automaticamente in caso di incendio di almeno 60° rispetto alla posizione di chiusura, distribuiti in modo uniforme, o da elementi di chiusura permanenti (es. lastre in polimero PMMA, policarbonato, superfici vetrate, …) che ne consentono l'apertura nelle effettive condizioni d'incendio (es. condizioni termiche generate da incendio naturale sufficienti a fondere o rompere efficacemente l'elemento di chiusura, …).

13. Facciata chiusa: facciata che non rispetta i criteri della facciata aperta.

V.13.3 Classificazione

1. Ai fini della presente regola tecnica, le chiusure d'ambito sono classificate come segue in relazione alle *caratteristiche dell'edificio* su cui sono installate:

   SA: chiusure d'ambito di:

   i. edifici aventi le quote di tutti i piani comprese tra -1 m < h ≤ 12 m, affollamento complessivo ≤ 300 occupanti e che non includono compartimenti con R_{vita} pari a D1, D2;

   ii. edifici fuori terra, ad un solo piano;

   SB: chiusure d'ambito di edifici aventi quote di tutti i piani ad h ≤ 24 m e che non includono compartimenti con R_{vita} pari a D1, D2;

   SC: chiusure d'ambito di altri edifici.

Nota Ad esempio, la chiusura d'ambito di un edificio avente massima quota dei piani h = 10 m con affollamento pari a 400 occupanti è classificata SB; qualsiasi edificio in cui sono inclusi compartimenti con R_{vita} pari a D1, D2 è classificato SC.

V.13.4 Strategia antincendio

1. Nei paragrafi che seguono sono riportate *soluzioni conformi*.
2. Sono comunque ammesse *soluzioni alternative* (capitolo G.2), ad esempio relative alla valutazione del comportamento al fuoco dell'intero sistema di chiusure d'ambito, che limiti la probabilità di propagazione dell'incendio attraverso le chiusure d'ambito stesse.

V.13.4.1 Reazione al fuoco

1. I seguenti componenti delle *facciate* di tipo SB ed SC, comunque realizzate, devono possedere i requisiti di reazione al fuoco (capitolo S.1) di cui alla tabella V.13-1:
   a) isolanti termici (es. cappotti non in kit, …);
   b) sistemi di isolamento esterno in kit (es. ETICS, cappotti in kit, …);
   c) guarnizioni, sigillanti e materiali di tenuta, qualora occupino complessivamente una superficie > 10% dell'intera superficie lorda della chiusura d'ambito;
   d) gli altri componenti, ad esclusione dei componenti in vetro, qualora occupino complessivamente una superficie > 40% dell'intera superficie lorda della chiusura d'ambito.

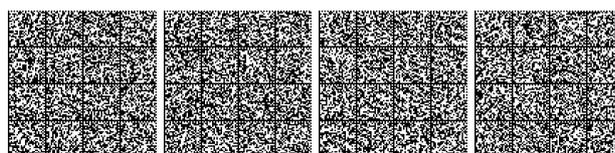
Nota Sono inclusi gli elementi in vetro rivestiti da materiali combustibili (es. pellicole filtranti, …).

Nota Nel caso in cui la funzione isolante della facciata sia garantita da un insieme di elementi unitamente commercializzati come kit, la classe di reazione a fuoco è riferita al kit nelle sue condizioni finali di esercizio e considerato il *materiale di rivestimento*. Negli altri casi gli elementi sono considerati *materiali per l'isolamento*, ai fini della prestazione di reazione al fuoco secondo il capitolo S.1.

2. Non sono richiesti requisiti di reazione al fuoco per le *coperture* e per le *facciate* di tipo SA.

Nota In relazione alla valutazione del rischio, può essere consigliato l'impiego di materiali classificati per reazione al fuoco almeno del gruppo GM3.

Chiusura d'ambito	Gruppo di materiali
SB	GM2
SC	GM1

Tabella V.13-1: Gruppi di materiali per la reazione al fuoco degli elementi delle chiusure d'ambito

V.13.4.2 Resistenza al fuoco e compartimentazione

1. Le *chiusure d'ambito* di tipo SB ed SC devono possedere i requisiti di resistenza al fuoco di cui ai seguenti paragrafi.
2. Non sono richiesti requisiti di resistenza al fuoco per le chiusure d'ambito di edifici:
   a) che hanno carico d'incendio specifico $q_f \leq 200$ MJ/m^2 in tutti i compartimenti, al netto del contributo rappresentato dagli isolanti eventualmente presenti in facciata ed in copertura;
   b) dotati di misure di controllo dell'incendio di livello di prestazione V (capitolo S.6).
3. Non sono richiesti requisiti di resistenza al fuoco per le chiusure d'ambito di tipo SA.
4. Le *fasce di separazione* devono essere realizzate con le caratteristiche e la geometria descritte al paragrafo V.13.5.
5. La conformità della chiusura d'ambito ai requisiti di resistenza al fuoco è comprovata con riferimento ad uno dei metodi indicati nel paragrafo V.13.6.

V.13.4.2.1 Copertura

1. In corrispondenza delle proiezioni degli elementi costruttivi di compartimentazione orizzontale e verticale sulla *copertura*, devono essere realizzate le *fasce di separazione*.
2. Le *coperture* di tipo SC devono essere interamente realizzate con le caratteristiche descritte nel paragrafo V.13.5.

V.13.4.2.2 Facciata semplice e curtain walling

1. In corrispondenza delle proiezioni degli elementi costruttivi di compartimentazione orizzontale e verticale sulle chiusure d'ambito, nelle *facciate semplici* e nelle *curtain walling* devono essere realizzate le *fasce di separazione*.
2. Se l'elemento di facciata non poggia direttamente sul solaio e nelle *curtain walling*, deve essere realizzato un elemento di giunzione tra la facciata e le compartimentazioni orizzontali e verticali con classe di resistenza al fuoco almeno EI 30. Per *chiusure d'ambito* di tipo SC, detto elemento di giunzione deve avere classe di resistenza al fuoco almeno EI 60.

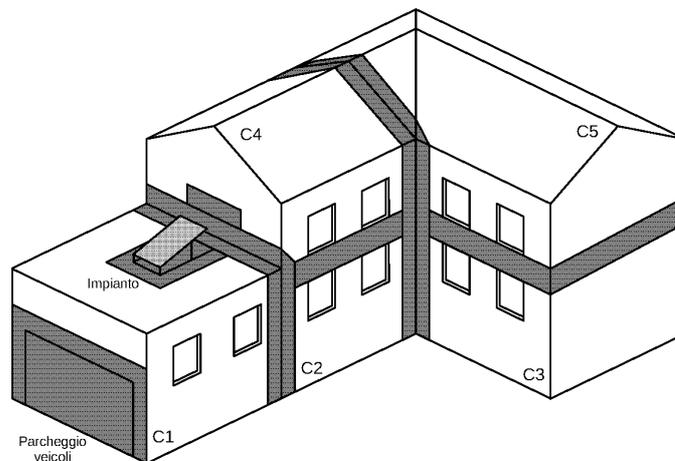
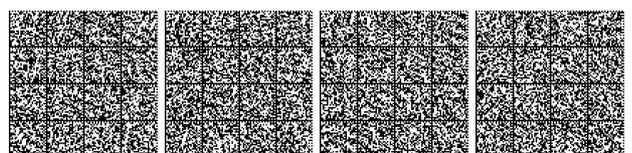



Illustrazione V.13-1: Esempio di fasce di separazione e protezioni per impianti e combustibili

V.13.4.2.3 Facciata a doppia pelle ventilata

1. Per le *facciate a doppia pelle ventilata* sono ammesse le soluzioni conformi di cui alla tabella V.13-2.

Facciata	Caratteristiche intercapedine	Caratteristiche delle pelli
Non ispezionabile, con pelle esterna chiusa	In corrispondenza di ogni piano [1], l'intercapedine è interrotta da setti di compartimentazione E 30, o E 60 per chiusure d'ambito di tipo SC.	Per la *pelle interna* devono essere applicate le stesse prescrizioni previste per le *facciate semplici*.
	Qualsiasi	Per l'intera altezza e per tutti i piani [1], la *pelle interna* deve essere EW 30, o EW 60 per chiusure d'ambito di tipo SC.
Non ispezionabile, con pelle esterna aperta	In corrispondenza di ogni piano [1], l'intercapedine è interrotta da setti di compartimentazione E 30, o E 60 per chiusure d'ambito di tipo SC.	Per la *pelle interna* devono essere applicate le stesse prescrizioni previste per le *facciate semplici*.
	Qualsiasi	Per l'intera altezza e per tutti i piani [1], la *pelle interna* deve essere EW 30, o EW 60 per chiusure d'ambito di tipo SC.
Ispezionabile, con pelle esterna chiusa	In corrispondenza di ogni piano [1], l'intercapedine è interrotta da setti di compartimentazione E 30, o E 60 per chiusure d'ambito di tipo SC.	Per le *pelli interna* ed *esterna* devono essere applicate le stesse prescrizioni previste per le *facciate semplici*.
	Qualsiasi	Per l'intera altezza e per tutti i piani [1], la *pelle interna* deve essere EW 30 (i→o), o EW 60 (i→o) per chiusure d'ambito di tipo SC. [2]
Ispezionabile, con pelle esterna aperta	Qualsiasi	Per le *pelli interna ed esterna* devono essere applicate le stesse prescrizioni previste per le *facciate semplici*.
Ispezionabile, con pelle esterna aperta o chiusa	L'intercapedine è provvista di sistema automatico di inibizione, controllo o estinzione dell'incendio esteso a tutta la facciata [3] (capitolo S.6) e dotata di smaltimento di fumi e calore [4].	Nessuna

[1] Sono ammesse aperture nella compartimentazione se provviste di serranda tagliafuoco o sistema equivalente a chiusura automatica in caso di incendio, con i medesimi requisiti di resistenza al fuoco della facciata.

[2] Se l'elemento di facciata non poggia direttamente sul solaio e nelle facciate *curtain walling*, l'elemento di giunzione tra la facciata e le compartimentazioni, orizzontali e verticali, deve avere classe di resistenza al fuoco EI 30, o EI 60 per chiusure d'ambito di tipo SC.

[3] Se ad acqua, dimensionato per densità di scarica ≥ 10 l/min·m². Sono ammesse superfici vetrate in vetro temperato. La portata dell'impianto è aggiuntiva a quella di altri eventuali impianti di spegnimento previsti. Deve essere garantito il funzionamento contemporaneo in erogazione degli ugelli del piano immediatamente superiore a quello interessato dall'incendio, per una durata pari a 60 minuti. I dispositivi di erogazione devono essere orientati verso la pelle interna.

[4] Ad esempio tramite superfici di ventilazione naturale, alla base ed in sommità della facciata, ciascuna di area pari al 10% della sezione orizzontale dell'intercapedine stessa.

Tabella V.13-2: Caratteristiche di resistenza al fuoco per facciate a doppia pelle ventilate

V.13.4.2.4 Presenza di combustibili

1. Qualora sulla chiusura d'ambito o in adiacenza ad essa possano essere presenti materiali combustibili in quantità significative, la porzione di chiusura d'ambito interessata deve essere protetta con le caratteristiche descritte nel paragrafo V.13.5 e circoscritta da *fasce di separazione*.

Nota Ad esempio, ove sia ammesso il parcheggio di veicoli o il posizionamento di contenitori di rifiuti.

V.13.4.3 Sicurezza degli impianti tecnologici e di servizio

1. Qualora sulla chiusura d'ambito o in adiacenza ad essa siano installati *impianti di produzione* o *trasformazione d'energia* (es. impianti fotovoltaici, impianti di produzione calore, impianti di condizionamento, …) la porzione di chiusura d'ambito interessata deve essere protetta con le caratteristiche descritte nel paragrafo V.13.5 e circoscritta da *fasce di separazione* delle medesime caratteristiche.
2. Le canne fumarie devono essere dotate di adeguato isolamento termico o distanza di separazione da elementi combustibili negli attraversamenti al fine di non costituire causa d'incendio.

Nota Ad esempio, come previsto dalla norma UNI 10683, ove applicabile, oppure utilizzando materiali di opportuna classe di resistenza al fuoco G (capitolo S.2).

V.13.5 Realizzazione di fasce di separazione

V.13.5.1 Caratteristiche

1. In *facciata*, le fasce di separazione ed eventuali altre protezioni devono avere le seguenti caratteristiche:
   a) realizzate con materiali in classe di reazione al fuoco non inferiore a A2-s1,d0;
   b) costituite da uno o più elementi costruttivi aventi classe di resistenza al fuoco E 30-ef (o → i) o, se portanti, RE 30-ef (o → i).
2. In *copertura*, le fasce di separazione ed eventuali altre protezioni devono avere classe di comportamento al fuoco esterno B_{ROOF} (t2), B_{ROOF} (t3), B_{ROOF} (t4) oppure essere di classe di resistenza al fuoco EI 30.

Nota Nell'illustrazione V.13-1 si riporta un esempio di realizzazione di *fasce di separazione* e *protezioni*.

3. Le porzioni di *chiusura d'ambito* comprese nelle fasce di separazione ed in eventuali altre protezioni possono presentare aperture solo se provviste di serranda tagliafuoco o sistema equivalente a chiusura automatica in caso di incendio, con i medesimi requisiti di resistenza al fuoco della fascia di separazione, oppure devono essere testate in *configurazione totale* come da EN 1364-3.

V.13.5.2 Geometria

1. In facciata, la *fascia di separazione orizzontale* tra compartimenti limita la propagazione verticale dell'incendio ed è realizzata garantendo uno *sviluppo* ≥ 1,00 m in totale (illustrazione V.13-2, vista in sezione verticale).

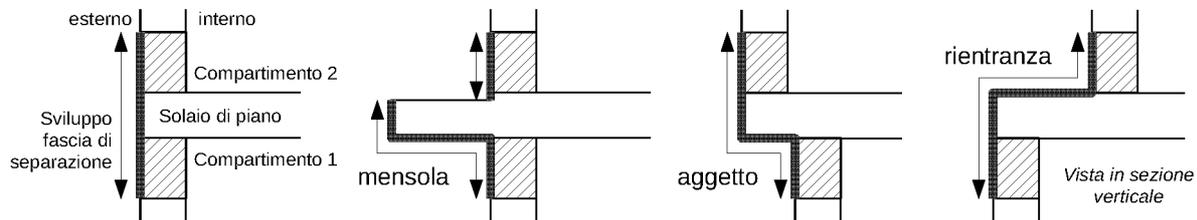



Illustrazione V.13-2: Esempi di fascia di separazione orizzontale in facciata

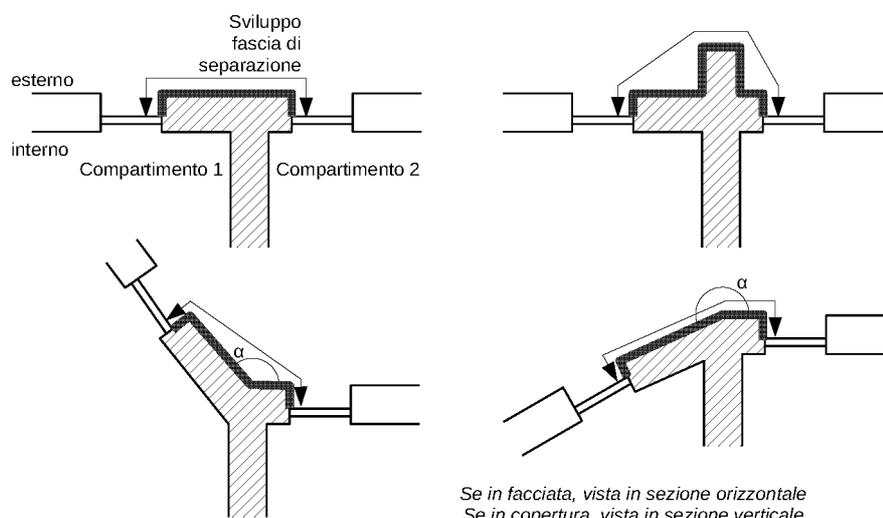
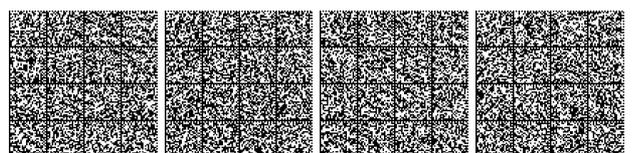



Illustrazione V.13-3: Esempi di fascia di separazione verticale in facciata o in copertura

2. In facciata, la *fascia di separazione verticale* tra compartimenti limita la propagazione orizzontale dell'incendio ed è realizzata garantendo uno *sviluppo* ≥ 1,00 m (illustrazione V.13-3, vista in sezione orizzontale).

   Se la separazione forma un diedro di ampiezza α < 90°, lo *sviluppo* deve avere larghezza ≥ 1,00 + ($d_{S.3}$ - 1) · cos α, espressa in metri, con $d_{S.3}$ *distanza di separazione* tra i compartimenti in metri calcolata secondo paragrafo S.3.11.

3. In copertura, la *fascia di separazione* tra compartimenti limita la propagazione orizzontale dell'incendio ed è realizzata garantendo uno *sviluppo* ≥ 1,00 m (illustrazione V.13-3, vista in sezione verticale).

V.13.6 Verifica dei requisiti di resistenza al fuoco

1. La *fascia di separazione*, per la quale è previsto il requisito di resistenza al fuoco, può essere verificata sperimentalmente secondo le seguenti norme:

   a) EN 1364-1, per facciate semplici poggianti sui solai;

   b) EN 1364-4, nel caso in cui la facciata di tipo *curtain walling* abbia una fascia di separazione che non includa anche le vetrate; in tal caso, il requisito di resistenza al fuoco può essere garantito per lo sviluppo della facciata facente parte della fascia di separazione;

   c) EN 1364-3, nel caso in cui la facciata di tipo *curtain walling* abbia una fascia di separazione che includa anche le vetrate; in tal caso, il requisito di resistenza al fuoco deve essere garantito per tutto lo sviluppo della facciata;

   d) EN 1366-4 per sigillature dei giunti lineari.

Nota La norma di classificazione EN 13501-2 fornisce la procedura di classificazione delle facciate semplici e *curtain walling* secondo i criteri E, I con i suffissi "i" (*inside*) e "o" (*outside*) legati da una freccia per indicare il verso di esposizione al fuoco, nonché il suffisso "ef" nel caso in cui la classificazione sia resa nei confronti dell'esposizione al fuoco esterno, cosi come definito al capitolo S.2. La norma di classificazione EN 13501-2 fornisce altresì le indicazioni circa le norme per le applicazioni estese dei risultati di prova (EXAP) che dovessero rendersi disponibili.

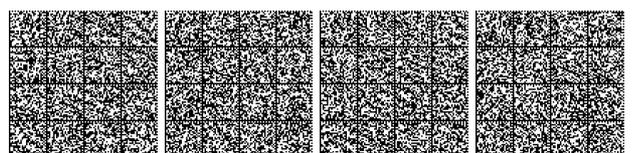
2. Per facciate semplici poggiate sui solai realizzati con elementi pesanti in calcestruzzo, pietra o muratura, oppure costituiti da materiali poco deformabili alle alte temperature, la verifica ai fini della classificazione di resistenza al fuoco può essere eseguita facendo ricorso ai metodi di cui al capitolo S.2.

Nota Al tale proposito si rammenta che il requisito EI 30 di una parete garantisce automaticamente anche il requisito E 30-ef oppure E 30-i.

Nota Per gli elementi di facciata realizzati con elementi di tipo leggero sono al momento indisponibili soluzioni basate su calcoli o riferimento a tabelle.

3. Per gli elementi strutturali la verifica ai fini della classificazione R 30-ef può essere eseguita facendo ricorso ai metodi di cui al capitolo S.2.

4. Le sigillature tra la facciata continua (*curtain walling*) e la costruzione possono essere verificate secondo la norma EN 1364-4.

22A02207

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 24 dicembre 2021.

Determinazione annuale delle risorse destinate all'attribuzione di borse di studio per lo svolgimento di tirocini formativi presso uffici giudiziari - Anno 2021.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 73 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante disposizioni in materia di formazione presso gli uffici giudiziari;

Visti i commi 8-*bis* ed 8-*ter* del predetto art. 73, come introdotti dal decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, recante misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari, a norma dei quali è attribuita agli ammessi allo stage una borsa di studio determinata in misura non superiore ad euro 400 mensili e, comunque, nei limiti della quota prevista dall'art. 2, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181;

Visto l'art. 22, comma 2 del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, recante misure urgenti in materia fallimentare, civile e processuale civile e di organizzazione e funzionamento dell'amministrazione giudiziaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132, a norma del quale le risorse non utilizzate del Fondo di cui all'art. 1, comma 96, della legge n. 190 del 2014, resesi disponibili annualmente, possono essere destinate, nel corso del medesimo esercizio finanziario e in mancanza di disponibilità delle risorse della quota prevista dall'art. 2, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, per l'attribuzione delle borse di studio per la partecipazione agli stage formativi presso gli uffici giudiziari, di cui all'art. 73, comma 8-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto l'art. 6, comma 3 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, concernente la sospensione di tutte le attività formative presso gli uffici giudiziari dei tirocini di cui all'art. 73 del decreto-legge n. 69/2013 e la contestuale prosecuzione delle attività formative a distanza durante il suddetto periodo di sospensione, dovuto all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 marzo 2021, n. 256, concernente l'aggiornamento soglie ISEE e ISPE per l'anno accademico 2021/2022;

Rilevato che le risorse di cui dall'art. 2, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 143 del 2008, relative al corrente esercizio finanziario non sono disponibili in quanto già destinate, ai sensi dell'art. 26 del decreto-legge 24 agosto 2021, n. 118, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 2021, n. 147, al finanziamento di interventi urgenti volti al superamento dell'emergenza epidemiologica, alla digitalizzazione, all'innovazione tecnologica e all'efficientamento delle strutture e delle articolazioni ministeriali;

Ritenuto pertanto che le risorse finanziarie necessarie a far fronte alle complessive esigenze di finanziamento delle borse di studio per l'anno 2021 siano rinvenibili nell'ambito delle residue disponibilità del Fondo di cui all'art. 1, comma 96 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il medesimo esercizio finanziario e che tali disponibilità ammontano a complessivi euro 9.296.737, iscritte sul capitolo di bilancio 1536 dello Stato di previsione del Ministero della giustizia;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione annuale delle risorse destinate alle borse di studio

1. L'ammontare delle risorse destinate agli interventi di cui all'art. 73, comma 8-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, è determinato, per l'anno 2021, nel limite di euro 9.296.737, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132, comprensivo degli importi necessari alle esigenze di cui all'art. 2.

2. Ai sensi del comma 3 del predetto art. 22, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio a valere sul fondo di cui all'art. 1, comma 96 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in favore del competente capitolo di gestione dello stato di previsione del Ministero della giustizia.

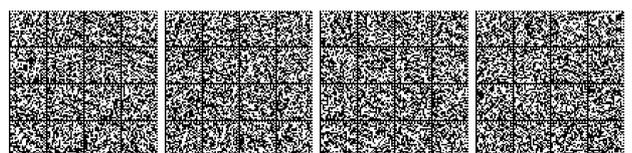
Art. 2.

Misure relative agli aventi diritto per il tirocinio svolto nell'anno 2020

1. La Direzione generale dei magistrati provvede alla definizione delle eventuali posizioni degli aventi diritto per l'assegnazione delle borse di studio relative al tirocinio svolto nel corso dell'anno 2020 presso gli uffici giudiziari di cui all'art. 73, comma 1 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

Art. 3.

Requisiti per l'attribuzione delle borse di studio per i tirocini formativi dell'anno 2021

1. Le borse di studio sono attribuite ai soggetti che ne fanno richiesta secondo le indicazioni e i requisiti dettagliati in apposita circolare della Direzione generale dei magistrati.

2. L'accesso al beneficio della borsa di studio ha luogo fino ad esaurimento delle risorse disponibili, secondo l'ordine di graduatoria, formata, a norma dell'art. 4, in base al valore crescente dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario.

Art. 4.

Importo e durata

1. L'importo della borsa di studio è determinato in euro quattrocento mensili. La borsa di studio è attribuita sulla base di graduatoria predisposta su base nazionale.

2. La graduatoria verrà predisposta sulla base delle domande di borsa di studio presentate ai sensi della circolare della Direzione generale dei magistrati di cui all'art. 3, comma 1, ed in seguito a validazione delle stesse da parte della Corte di cassazione, delle corti di appello della Procura generale presso la Corte di cassazione e delle Procure generali presso le corti di appello, nonché del segretario generale della giustizia amministrativa - validazione che avverrà entro quindici giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle domande. Ai fini della formazione della graduatoria si terrà conto del valore dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario. In caso di pari valore dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario, saranno preferiti gli aspiranti borsisti di più giovane età.

3. Entro i venti giorni successivi alla scadenza del termine per la validazione delle domande, ai sensi del comma precedente, verrà predisposta una graduatoria nell'ambito delle domande presentate e validate. A coloro che si collocheranno in posizione utile nella graduatoria, sarà destinata la quota delle risorse, nei limiti di cui all'art. 1, comma 1.

Gli importi saranno corrisposti sempre in unica soluzione a ciascun borsista in base al periodo di stage svolto, eventualmente frazionando, anche su base giornaliera, la somma mensilmente stabilita ai sensi del comma 1.

4. Sulla base della graduatoria prevista dal comma 1, sono attribuite le borse di studio per l'attività svolta nell'anno 2021.

5. L'amministrazione si riserva in ogni momento di accertare il perdurante possesso dei requisiti di ammissibilità da parte di ciascun tirocinante a favore del quale è erogata la borsa di studio, provvedendo alla revoca del beneficio laddove manchino e vengano meno i presupposti. A tal fine gli uffici giudiziari invieranno tutte le informazioni necessarie e le scadenze dei periodi di stage per ciascuno dei borsisti, secondo le modalità che saranno indicate nella circolare della Direzione generale dei magistrati di cui all'art. 3, comma 1. Il magistrato formatore, ai fini della revoca del beneficio, di cui al periodo precedente, comunica immediatamente al capo dell'ufficio ogni fatto specifico che denoti il mancato assolvimento dei compiti formativi da parte del tirocinante.

Art. 5.

Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali forniti dai richiedenti sono raccolti presso il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale dei magistrati - Ufficio II, per le finalità di gestione delle domande e sono trattati presso una banca dati automatizzata anche successivamente al provvedimento di assegnazione.

2. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione. I predetti dati possono essere comunicati unicamente alle amministrazioni pubbliche direttamente interessate allo svolgimento della selezione.

3. L'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del citato decreto legislativo e può esercitarli con le modalità di cui agli articoli 8 e 9 del predetto decreto. Tali diritti possono essere fatti valere nei confronti del Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi - Direzione generale dei magistrati - Ufficio II, titolare del trattamento. Il responsabile del trattamento dei dati personali è il direttore dell'Ufficio II.

Art. 6.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della giustizia.

Roma, 24 dicembre 2021

La Ministra della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alal Corte dei conti il 13 gennaio 2022
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 56

22A02316

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 31 marzo 2022.

Termini e modalità di presentazione delle domande per l'erogazione del contributo per l'erogazione di servizi di trasporto scolastico aggiuntivi finalizzati al contenimento della diffusione del COVID-19, ai sensi dell'art. 1, comma 790, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Visto il decreto 30 novembre 2021 del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'istruzione e il Ministro dell'economia e delle finanze (nel seguito «decreto attuativo»), registrato dalla Corte dei conti al n. 3183 in data 27 dicembre 2021 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 4 gennaio 2022, con il quale sono definiti i criteri di riparto e le assegnazioni ai singoli comuni e alle forme associative degli stessi;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, del suddetto decreto attuativo a norma del quale la disciplina delle fasi procedimentali unitamente alle modalità di presentazione delle domande è rimessa ad apposito decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto;

Vista l'intesa della Conferenza unificata acquisita nella seduta del 18 novembre 2021, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Considerato che ai sensi degli articoli 1 e 4 del suddetto decreto attuativo la società CONSAP S.p.a. è stata individuata quale soggetto gestore della misura;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Le disposizioni del presente decreto individuano le specificazioni e le indicazioni operative per l'accesso al contributo con particolare riguardo alle modalità di presentazione delle domande e all'istruttoria procedimentale delle stesse, nonché alle modalità di comunicazione degli importi trasferibili.

Art. 2.

Determinazione del contributo

1. Il contributo è previsto per l'erogazione di servizi di trasporto scolastico aggiuntivi finalizzati al contenimento della diffusione del COVID-19 con riferimento all'anno scolastico 2020-2021 e, unicamente per le obbligazioni sottoscritte fino al 5 gennaio 2022 (data di entrata in vigore del decreto attuativo), all'anno scolastico 2021-2022. Sono escluse le spese sostenute già oggetto di certificazione COVID-19 per l'anno 2020 ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero dell'interno n. 59033 del 1° aprile 2021.

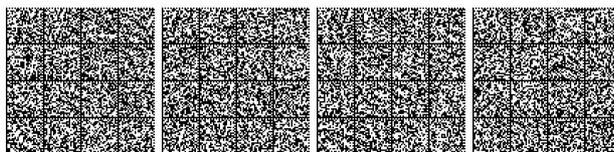
2. Le risorse di cui all'art. 1 del decreto attuativo sono assegnate a tutti i comuni anche in forma associata che ne facciano richiesta, nel limite del 30% della spesa sostenuta per il trasporto scolastico per l'esercizio finanziario 2019.

3. Qualora, al termine delle attività istruttorie, le risorse finanziarie disponibili siano inferiori alla somma dei contributi richiesti ed ammissibili, il contributo da erogare è proporzionalmente ridotto per ciascun ente beneficiario. Tale contributo è individuato in un piano di riparto approvato dalla scrivente Direzione generale.

Art. 3.

Modalità di presentazione della domanda

1. La domanda per il contributo è resa nella forma di dichiarazione sostitutiva di certificazione / atto di notorietà ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 ed è soggetta alla responsabilità, anche penale, di cui agli articoli 75 e 76 dello stesso decreto del Presidente della Repubblica in caso di dichiarazioni mendaci.

La domanda è inoltrata esclusivamente in via telematica tramite la piattaforma https://contributotrasportoscolastico.consap.it compilando l'apposito format on-line allegato al presente decreto.

La domanda è presentata dal sindaco *pro tempore*, dal rappresentante legale dell'associazione di comuni, da persona da questi delegata, anche funzionalmente come responsabile del settore o dell'ufficio competente, e contiene le seguenti informazioni:

i dati anagrafici e il codice fiscale del soggetto richiedente;

il comune/associazione di comuni per il quale viene presentata la domanda, la provincia, la regione, il codice fiscale e l'indirizzo di posta elettronica certificata dell'ente richiedente;

l'IBAN del conto corrente di Tesoreria presso la Banca d'Italia intestato all'ente richiedente sul quale sarà accreditato il contributo.

L'ente richiedente, ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dichiara:

l'importo della spesa sostenuta per i servizi di trasporto scolastico per l'esercizio finanziario 2019;

l'importo della spesa per l'erogazione di servizi aggiuntivi di trasporto scolastico per l'esercizio finanziario 2020-2021 e, limitatamente alle obbligazioni sottoscritte alla data del 5 gennaio 2022, per l'esercizio finanziario 2021-2022;

che sono stati esclusi gli importi di spesa già oggetto di certificazione COVID-19 ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero dell'interno n. 59033 del 1° aprile 2021.

La domanda è firmata digitalmente; in caso di presentazione della domanda da parte di soggetto delegato deve essere allegata apposita delega firmata digitalmente od incarico funzionale.

2. La domanda è trasmessa a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e non oltre le ore 23,59 del 15 maggio 2022. Non saranno ammesse domande presentate oltre tale termine ed al di fuori del canale web della piattaforma.

3. Nel periodo di cui al comma 2 eventuali modifiche alla domanda precedentemente trasmessa sono comunicate accedendo all'area riservata dell'ente nella piattaforma https://contributotrasportoscolastico.consap.it

4. Alla domanda presentata viene assegnato un numero identificativo da citare in tutte le comunicazioni di cui al comma 3 e relative alla procedura di richiesta. Entro sessanta giorni decorrenti dalla data di scadenza di presentazione delle istanze di cui al punto 2 è pubblicato sul sito web del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili il piano di riparto del contributo.

5. L'accoglimento o il rifiuto della domanda è reso noto all'ente richiedente entro sessanta giorni decorrenti dalla data di scadenza di presentazione delle istanze di cui al comma 2 ed è altresì riportato nell'area riservata di cui al comma 3.

Art. 4.

Istruttoria della domanda ed erogazione del contributo

1. L'istruttoria della domanda è svolta da Consap S.p.a. quale soggetto gestore individuato dall'amministrazione responsabile della misura, e si fonda esclusivamente su quanto in essa riportato ai sensi dell'art. 3, salva la facoltà del gestore di chiedere chiarimenti e integrazioni anche documentali.

2. L'esito dell'istruttoria è comunicato dal gestore all'ente richiedente ai sensi del comma 5, art. 3 del presente decreto.

3. In caso di esito negativo, l'ente entro dieci giorni dalla relativa comunicazione può fornire elementi di chiarimento attraverso il canale web della piattaforma. Decorso tale termine, l'esito dell'istruttoria della domanda è confermato.

4. Concluse le attività istruttorie, il gestore redige l'elenco degli enti beneficiari con l'indicazione dell'importo del contributo erogabile, fermo quanto previsto all'art. 2, comma 3 del presente decreto.

5. La scrivente Direzione approva l'elenco degli enti beneficiari di cui al comma 4.

6. Si provvede successivamente all'erogazione del contributo con bonifico sul conto corrente di Tesoreria indicato dall'ente richiedente nella domanda presentata o nel caso di enti aventi sede nel territorio di regioni a statuto speciale o di provincie autonome, sul conto di tesoreria di queste ultime, come da intesa della Conferenza unificata acquisita nella seduta del 18 novembre 2021.

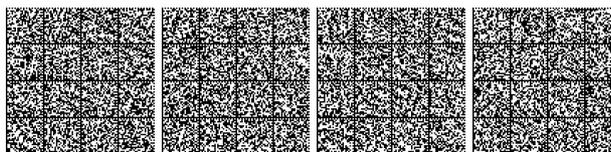
Art. 5.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente decreto direttoriale è pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili nella sezione dedicata all'autotrasporto di passeggeri ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO

DOMANDA DI CONTRIBUTO AI SENSI DELL'ART. 1 COMMA 790 DELLA LEGGE 30/12/2020 N. 178 E DEL DECRETO 30 NOVEMBRE 2021 DEL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE AI SENSI DEL D.P.R. N. 445/2000

Il sottoscritto <NOME E COGNOME> <CODICE FISCALE>
nella qualità di

☐ SINDACO P.T. ☐ LEGALE RAPPRESENTANTE ☐ DELEGATO

del COMUNE / ASSOCIAZIONE DI COMUNI
REGIONE PROVINCIA
CODICE FISCALE PEC

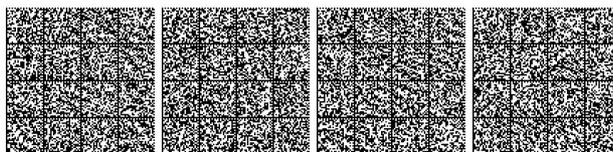
CHIEDE

la concessione del contributo previsto dall'art. 1 comma 790 della legge 30/12/2020 n. 178 al fine di erogare servizi di trasporto scolastico aggiuntivi e di adottare le misure connesse al trasporto scolastico di contenimento della diffusione del COVID-19, ai sensi del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33.
A tale fine, sotto la propria responsabilità e consapevole di quanto disposto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, delle conseguenze di natura penale in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R.

DICHIARA

a) che il COMUNE/ANCHE IN FORMA ASSOCIATA per l'esercizio finanziario 2019 ha sostenuto la spesa di euro .... per i servizi di trasporto scolastico;
b) che il COMUNE/UNIONE DI COMUNI per gli esercizi finanziari 2020 e 2021, per l'erogazione di servizi di trasporto scolastico aggiuntivi e per l'adozione di misure connesse al trasporto scolastico di contenimento della diffusione del COVID-19, ha destinato risorse pari a euro .... riferite all'anno scolastico 2020-2021 e, limitatamente alle obbligazioni sottoscritte alla data del 5 gennaio 2022, all'anno scolastico 2021-2022;
c) che, come previsto dall'articolo 3 comma 2 del Decreto interministeriale 30 novembre 2021, sono state escluse le spese sostenute già oggetto di certificazione COVID-19 per l'anno 2020, ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno, n. 59033 del 1° aprile 2021;
d) che per i servizi di cui alla lettera b), il COMUNE non ha presentato altre richieste di contributo né in proprio né in forma associata con altri Comuni.

Il sottoscritto, nella spiegata qualità, preso atto che ai sensi dell'art. 2 del Decreto Interministeriale 30 novembre 2021 il contributo è determinato nel limite del 30% della spesa sostenuta per il trasporto scolastico per l'esercizio finanziario 2019 e a seguito del riparto delle risorse finanziarie disponibili tra tutti i richiedenti aventi diritto, comunica ai fini del relativo accredito il codice IBAN ……… del conto di Tesoreria presso la Banca d'Italia intestato a ……...
Il sottoscritto dichiara infine di aver preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e autorizza il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili al trattamento dei dati conferiti per le finalità riportate nell'informativa medesima.

22A02208

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 dicembre 2021.

Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricole comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/1978, (CE) n. 165/1992, (CE) n. 2799/1998, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 e, in particolare, l'art. 90 concernente controlli connessi alle denominazioni di origine, alle indicazioni geografiche e alle menzioni tradizionali protette;

Visto il regolamento delegato (UE) della Commissione n. 33/2019 del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, indicazioni geografiche e termini tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni di utilizzo, modifiche alle specifiche del prodotto, annullamento della protezione e etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione n. 34/2019 del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione denominazioni di origine, indicazioni geografiche e termini tradizionali nel settore vitivinicolo, procedura di obiezione, emendamenti per le specifiche del prodotto, registro delle denominazioni protette, la cancellazione della protezione e l'uso di simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un adeguato sistema di controlli;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 novembre 2012, recante «Procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino, così come da ultimo modificata con la legge 11 settembre 2020, n. 120 concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

Visti, in particolare, l'art. 32, l'art. 34 e l'art. 36 della citata legge 12 dicembre 2016, n. 238, che prevedono di stabilire la procedura nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali dei vini, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione, nonché la procedura nazionale per la cancellazione della. protezione e per il conferimento della protezione nazionale transitoria ai nomi delle denominazioni di origine e indicazioni geografiche, conformemente alle disposizioni previste dalla richiamata normativa dell'Unione europea;

Sentite le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale;

Ritenuto pertanto di dover adottare le disposizioni nazionali procedurali applicative della richiamata normativa comunitaria e nazionale per la presentazione e l'esame delle domande sopra specificate;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 3 novembre 2021;

Decreta:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Art. 1.

Definizioni

1. Allorché non sarà diversamente previsto per specifiche disposizioni, ai sensi del presente decreto con i seguenti termini, definizioni, abbreviazioni e/o sigle si intende:

a) «legge», la legge 12 dicembre 2016, n. 238;

b) «Ministero» e «Ministro», il Ministero e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

c) «regione» o «regioni», la competente regione o provincia autonoma, ovvero le competenti regioni o province autonome sul cui territorio insiste la produzione interessata alla protezione;

d) «Comitato», il Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge;

e) «DOP» e «IGP»: le sigle utilizzate per i prodotti vitivinicoli a «denominazione di origine protetta» e a «indicazione geografica protetta» appartenenti alle categorie di cui all'allegato VII, parte II, punto1, punti

da 3 a 6 e punti 8, 9, 11, 15 e 16, del regolamento (UE) n. 1308/2013;

f) «Denominazione», indistintamente «Denominazione di origine protetta» (DOP) che «Indicazione geografica protetta» (IGP);

g) «Denominazione di origine controllata e garantita» (DOCG) e «Denominazione di origine controllata» (DOC), le «menzioni tradizionali» italiane di cui all'art. 112, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1308/2013, utilizzate per indicare che i prodotti in questione recano una DOP;

h) «disciplinare», il disciplinare di produzione di una DOP o IGP;

i) «documento unico», il documento unico riepilogativo del disciplinare, di cui all'art. 94, par. 1, lettera *d)* del regolamento (UE) n. 1308/2013;

j) «richiedente», il gruppo di produttori di cui all'art. 95 del regolamento (UE) n. 1308/2013, legittimato a presentare la domanda di protezione di una denominazione di origine o di una indicazione geografica e la domanda di modifica del disciplinare di produzione di una DOP o IGP, costituito dall'insieme dei produttori vitivinicoli della denominazione oggetto della domanda;

k) «Consorzio di tutela», il Consorzio riconosciuto ai sensi dell'art. 41 della legge.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le disposizioni procedurali nazionali, applicative dei regolamenti UE n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e degli articoli 32, 34 e 36 della legge, per quanto riguarda:

a) la presentazione e l'esame delle domande di:

i) protezione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

ii) modifica dei disciplinari di produzione DOP e IGP;

iii) cancellazione della protezione delle DOP e IGP;

b) la procedura di opposizione per le domande di cui alla lettera *a)*;

c) la presentazione e l'esame delle domande di conferimento della protezione nazionale transitoria e le relative disposizioni nazionali di etichettatura e presentazione temporanea nel caso di cui alla lettera *a)*, punto *i)*;

d) la presentazione e l'esame delle domande di riconoscimento delle menzioni tradizionali dei vini DOP e IGP, la successiva protezione a livello dell'Unione europea, delle domande di modifica e cancellazione delle stesse menzioni tradizionali, nonché la relativa procedura di opposizione;

e) la pubblicizzazione della procedura di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e del relativo esito a livello dell'Unione europea.

CAPITOLO II

DOMANDE DI PROTEZIONE DENOMINAZIONI DI ORIGINE E INDICAZIONI GEOGRAFICHE

Art. 3.

Richiedente e relativi requisiti

1. Il richiedente, legittimato a presentare la domanda di protezione di una denominazione di origine o di una indicazione geografica, deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) è costituito in qualunque forma di associazione ai sensi di legge, ivi compresi i consorzi di tutela;

b) è costituito dai produttori vitivinicoli della denominazione interessata;

c) ha tra gli scopi sociali la registrazione a livello di Unione europea della denominazione per la quale viene presentata la domanda o ha assunto in assemblea la delibera di presentare istanza per la registrazione della denominazione interessata;

d) fermo restando lo scopo sociale, si impegna a non sciogliersi prima della registrazione della denominazione interessata a livello di Unione europea.

Art. 4.

Pluralità di richieste per un'unica denominazione

1. Nel caso in cui siano presentate più istanze per la stessa denominazione, la regione provvede ad individuare il soggetto maggiormente rappresentativo, sia in termini di produzione, sia in numero di imprese vitivinicole.

Art. 5.

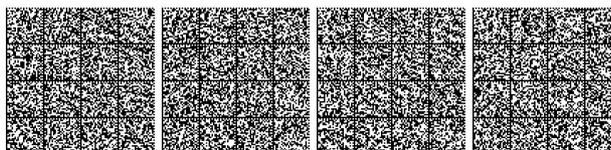
Documentazione da presentare - Ammissibilità della domanda

1. Il richiedente presenta la domanda di protezione della denominazione, contenente tutti gli elementi di cui all'art. 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1308/2013, al Ministero - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Ufficio PQAI IV, ed alla regione.

2. Ai fini della sua ammissibilità, la domanda di cui al comma 1 è presentata a mezzo PEC, in regola con le norme sul bollo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 recante disciplina dell'imposta di bollo e successive modifiche e integrazioni. La stessa domanda è firmata dal legale rappresentante del richiedente, contiene l'indirizzo di PEC dello stesso richiedente ed è corredata dalla seguente documentazione:

a) atto costitutivo e, ove presente, statuto;

b) delibera assunta in sede di assemblea ordinaria con la maggioranza dei voti dei presenti, dalla quale ri-

sulti la volontà del gruppo dei produttori di presentare istanza per la protezione della denominazione;

c) elenco sottoscritto da un numero di viticoltori che, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 33 della legge, dimostrino i seguenti valori di rappresentatività, intesi come media, riferiti alle produzioni rivendicate dagli stessi viticoltori nell'ultimo biennio:

i) in caso di vini DOCG, qualora si intenda riconoscere una DOCG autonoma a partire da una «zona espressamente delimitata» o «sottozona» nell'ambito della DOC di provenienza, almeno il 66 per cento del totale dei viticoltori, che rappresentino almeno il 66 per cento della superficie totale iscritta allo schedario viticolo per la relativa denominazione. Inoltre, la stessa «sottozona» della DOC di provenienza deve essere stata negli ultimi cinque anni certificata ed imbottigliata dal 51 per cento degli operatori autorizzati, che rappresentino almeno il 66 per cento della produzione totale certificata ed imbottigliata;

ii) in caso di vini DOC, almeno il 35 per cento del totale dei viticoltori, che rappresentino almeno il 35 per cento della superficie totale dei vigneti oggetto di rivendicazione o dichiarazione produttiva. Per il riconoscimento a DOC autonome, a partire dalle zone espressamente delimitate o dalle sottozone di preesistenti DOC, le predette percentuali sono elevate al 51 per cento, con riferimento ai viticoltori della zona espressamente delimitata o sottozona;

iii) in caso di vini IGP, almeno il 20 per cento del totale dei viticoltori, che rappresentino almeno il 20 per cento della superficie totale dei vigneti oggetto di dichiarazione produttiva;

iv) in caso di delimitazione della zona di imbottigliamento, almeno il 66 per cento della superficie totale dei vigneti oggetto di dichiarazione produttiva; inoltre, la domanda deve essere avvallata da un numero di produttori che rappresentino almeno il 51 per cento della produzione imbottigliata nell'ultimo biennio;

v) le attestazioni di rappresentatività di cui alla presente lettera, nonché per i casi di cui alla successiva lettera *d)* e per le modifiche dei disciplinari di cui agli articoli 12 e 13, sono da redigere in conformità alla modulistica riportata all'allegato VI; il richiedente può avvalersi della collaborazione della competente regione per il reperimento dei dati;

d) in caso di Consorzi di tutela, l'elenco sottoscritto è sostituito dal verbale dell'assemblea ordinaria degli associati che comprovi, relativamente alla maggioranza dei voti degli associati favorevoli alla presentazione della domanda presenti in assemblea, l'assolvimento del requisito di rappresentatività di cui alla lettera *c)*;

e) proposta di disciplinare di cui all'art. 6;

f) proposta di documento unico riepilogativo del disciplinare, contenente gli elementi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) n. 34/2019 e redatto in conformità alle indicazioni ed allo schema di cui all'allegato III;

g) relazione tecnica, dalla quale si evinca in maniera chiara il legame con il territorio, inteso, in caso di DOP, come stretto rapporto tra la zona geografica e la qualità e le caratteristiche del prodotto o, in caso di IGP, come relazione esistente tra la zona geografica e la qualità specifica, la notorietà o altra caratteristica del prodotto. La relazione tecnica deve contenere la descrizione degli elementi previsti dal disciplinare, con particolare riguardo a:

i) le caratteristiche ambientali della zona in questione, il clima, l'origine geologica e la composizione dei terreni, la giacitura, l'esposizione e l'altitudine;

ii) le varietà di uve che concorrono alle specifiche tipologie, con riferimento alle relative percentuali ed entità delle superfici vitate;

iii) le caratteristiche agronomiche di coltivazione della vite sul territorio delimitato ed in particolare: i vitigni, la densità di impianto, le forme di allevamento, i sistemi di potatura ed irrigazione;

iv) le rese per ettaro espresse in quantità di uve e di vino finito, pronto per l'immissione al consumo; tali rese devono tener conto dei valori ottenuti nei cinque anni precedenti. Tuttavia tali dati non devono essere presentati nei casi in cui dette rese risultino già presenti in analoghe tipologie di altre denominazioni del medesimo territorio;

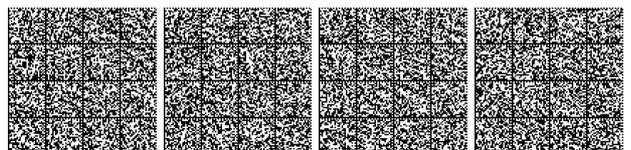
v) il titolo alcolometrico volumico minimo naturale delle uve per ciascuna tipologia, sulla base di appositi esami analitici;

vi) le tecniche e le modalità di elaborazione specifiche e le eventuali restrizioni delle pratiche enologiche autorizzate dalle vigenti norme comunitarie;

vii) le caratteristiche fisico-chimiche ed organolettiche del vino, nonché il titolo alcolometrico volumico totale minimo, richiesti per il consumo, sulla base di appositi esami analitici e organolettici;

viii) in caso di delimitazione della zona di imbottigliamento, i motivi che sono alla base di tale restrizione, con particolare riguardo alla salvaguardia del livello qualitativo della denominazione, alla garanzia dell'origine ed all'espletamento dei controlli;

ix) per le DOCG, il particolare pregio, in relazione alle caratteristiche intrinseche, rispetto alla media di quelle della DOC di provenienza e la rinomanza commerciale acquisita dal prodotto;

h) relazione storica, corredata di riferimenti bibliografici e/o documenti commerciali, atta a comprovare l'uso tradizionale, nel commercio o nel linguaggio comune, del nome proposto per la registrazione della DOP. Tuttavia, per le DOC, in caso di registrazione di nome non registrato a IGP o non utilizzato come sottozona di una DOC, tale relazione deve comprovare la tradizionale vocazione vitivinicola nella zona riferita al nome proposto, in relazione allo stretto legame tra la zona geografica e la qualità e le caratteristiche del prodotto. Per i vini IGP la relazione deve comprovare la tradizionale vocazione vitivinicola della zona di produzione interessata, in relazione alla qualità specifica, alla notorietà o altra caratteristica del prodotto;

i) relazione socio-economica contenente almeno le seguenti informazioni:

i) livello della produzione attuale, suddiviso per le tipologie previste nella proposta di disciplinare, e relativa struttura produttiva;

ii) potenzialità produttiva del territorio e di commercializzazione del prodotto;

j) cartografia in scala adeguata a consentire l'individuazione precisa della zona di produzione e dei suoi confini;

k) ricevuta del versamento della tassa destinata a coprire le spese a norma dell'art. 108 del regolamento (UE) n. 1308/2013. L'importo e le modalità di versamento della predetta tassa sono fissati con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

l) lista della documentazione allegata di cui alle precedenti lettere, redatta in conformità allo schema di cui all'allegato I, da utilizzare anche per le domande di modifica dei disciplinari di cui agli articoli 12, 13 e 14.

Art. 6.

Disciplinare

1. Il disciplinare contiene gli elementi di cui all'art. 94, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, ed all'art. 35 della legge, e deve essere compilato in conformità allo schema di cui all'allegato II.

2. Il disciplinare, nell'ambito delle norme di etichettatura e presentazione può prevedere il logo identificativo della denominazione, costituito da un segno grafico e/o da una dicitura. Può essere consentita l'utilizzazione come logo di un marchio già registrato, a condizione dell'esplicita rinuncia a titolo gratuito del suo titolare, a far data dalla registrazione della denominazione interessata.

Art. 7.

Esame domanda di protezione da parte della regione

1. Entro novanta giorni dalla ricezione della domanda, previa pubblicazione nel B.U.R. della domanda e della proposta di disciplinare per un periodo di almeno trenta giorni, la regione, effettuate le opportune consultazioni sul territorio, accerta e valuta:

a) la legittimazione del richiedente ed i relativi requisiti di rappresentatività di cui all'art. 5, lettera *b)*, *c)*, *d)* con particolare riguardo alla documentazione comprovante l'esercizio delle deleghe nella relativa assemblea;

b) la completezza della documentazione come individuata all'art. 5, comma 2, e la sua rispondenza ai requisiti ed alle condizioni previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e dai regolamenti (UE) n. 33/2019 e 34/2019 e dalle vigenti norme nazionali. Per tale valutazione la regione può avvalersi della collaborazione del Ministero. Le eventuali osservazioni sono comunicate al richiedente. Il richiedente fornisce alla regione adeguati elementi di risposta entro trenta giorni. La mancata risposta, ovvero la mancata rimozione delle cause sulle quali si fondano i rilievi, comporta il parere negativo sulla domanda da parte della regione.

2. Terminata l'istruttoria di cui al comma 1, la regione trasmette al Ministero, entro il citato termine di novanta giorni dalla ricezione della domanda, il proprio parere e, in caso di esito positivo:

a) l'estratto del B.U.R. contenente la pubblicazione di cui al citato comma 1;

b) se del caso, la proposta del disciplinare e del documento unico aggiornati alla luce della valutazione di cui al comma 1.

3. In caso di mancata ricezione della documentazione di cui al comma 2 entro trenta giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 2, il Ministero darà seguito alla procedura di valutazione della domanda di cui all'art. 8.

Art. 8.

Esame domanda di protezione da parte del Ministero

1. Entro sessanta giorni dalla presa in carico della documentazione di cui all'art. 7, comma 2, o dal termine di cui all'art. 7, comma 3, il Ministero verifica la completezza della domanda e, anche avvalendosi del Comitato, la rispondenza della stessa documentazione alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1308/2013, dei regolamenti (UE) n. 33/2019 e 34/2019 e delle vigenti norme nazionali.

2. Eventuali osservazioni e/o rilievi derivanti dall'analisi della domanda di protezione presentata sono comunicati al richiedente e alla regione.

3. Il richiedente fornisce al Ministero e alla regione adeguati elementi di risposta entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al precedente comma 2. In caso di mancata risposta ovvero in caso di mancata rimozione delle cause sulle quali si fondano i rilievi di cui al precedente comma 2 nel termine previsto, il Ministero comunica al richiedente ed alla regione la chiusura del procedimento amministrativo.

4. In caso di esito positivo della verifica di cui ai commi precedenti, il Ministero comunica tale esito alla regione ed al richiedente e convoca entro trenta giorni la riunione di pubblico accertamento, concordando con la regione ed il richiedente la data, l'ora, il luogo e la sede. Il richiedente deve assicurare, con evidenze oggettive, fornite preliminarmente all'inizio della riunione di pubblico accertamento, la massima divulgazione dell'evento, anche mediante la diramazione di avvisi, l'affissione di manifesti o altri mezzi equivalenti. Le modalità e l'ampiezza della divulgazione devono essere coerenti con l'areale interessato dalla produzione.

5. Scopo della riunione di pubblico accertamento è quello di permettere al Ministero, in quanto soggetto responsabile della dichiarazione di cui all'art. 6 regolamento (UE) n. 33/2019, di verificare sul relativo territorio la condivisione della domanda e la rispondenza della disciplina proposta agli usi leali e costanti previsti dal regolamento (UE) n. 1308/2013.

6. Alla riunione di cui al comma 4, aperta a tutti i soggetti interessati, dei quali deve essere registrata la presenza e per i quali deve essere disponibile copia del disciplinare oggetto della discussione, partecipano almeno un rappresentante del Ministero, un rappresentante del Comitato ed un rappresentante della regione, nonché rappresentanti del soggetto richiedente.

7. I rappresentanti del Ministero hanno il compito di accertare la regolare convocazione della riunione, di coordinare i lavori, di acquisire eventuali osservazioni ritenute recepibili in tale sede e di verbalizzare la riunione.

8. Successivamente alla procedura di cui ai commi precedenti è prevista l'acquisizione del parere consultivo del Comitato con le modalità e nei termini di cui all'art. 21, comma 3.

Art. 9.

Pubblicazione proposta di disciplinare e procedura di opposizione

1. Terminata con esito positivo la procedura di cui all'art. 8, conformemente all'art. 96, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013, il Ministero provvede a pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la proposta di disciplinare riferita alla domanda di protezione della relativa denominazione, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e stabilita o residente sul territorio nazionale possa prenderne visione e, se del caso, presentare opposizione alla registrazione della stessa denominazione.

2. Il soggetto che intende presentare opposizione fa pervenire al Ministero l'opposizione entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione della proposta di disciplinare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, a pena di irricevibilità.

3. L'opposizione è ricevibile solo se perviene al Ministero nei tempi di cui al precedente comma 2 e se, con documentazione debitamente motivata, l'opponente:

a) dimostra l'interesse legittimo;

b) dimostra che la domanda di protezione è incompatibile con le norme in materia di denominazioni di origine e di indicazioni geografiche perché:

i) confliggerebbe con gli articoli da 92 a 95 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e con le disposizioni dell'adottate a norma del medesimo;

ii) la registrazione del nome proposto confliggerebbe con l'art. 100 del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernente i motivi di impedimento alla registrazione per le denominazioni omonime;

iii) la registrazione del nome proposto confliggerebbe con l'art. 101 del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernente i motivi di impedimento alla registrazione per i nomi generici e per la presenza di marchi commerciali omonimi;

iv) la registrazione del nome proposto comprometterebbe i diritti del titolare di un marchio ovvero di un utente di un nome interamente omonimo o di un nome composto contenente un termine identico al nome da registrare, oppure l'esistenza di nomi parzialmente omonimi o di altri nomi simili al nome da registrare riferiti a prodotti vitivinicoli che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione della domanda di registrazione a livello nazionale, ai sensi dell'art. 96, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013;

c) i motivi dell'opposizione sono da valutare con riferimento:

i) al territorio nazionale;

ii) al territorio dell'Unione europea, per quanto concerne i motivi di cui alla lettera *b)*, punti *ii)* e *iii)*, limitatamente ai motivi di impedimento alla registrazione per la presenza di denominazioni omonime e per i nomi generici.

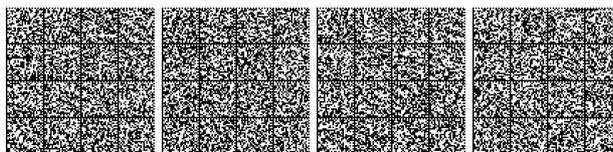
4. In caso di opposizione, il Ministero entro quarantacinque giorni dal ricevimento della stessa ne valuta la ricevibilità e, nel caso in cui sia ricevibile ai sensi del comma 3, trasmette l'opposizione al richiedente ed alla regione. Il richiedente predispone le controdeduzioni e le invia, entro trenta giorni dalla data in cui ha ricevuto la documentazione relativa all'opposizione, al Ministero e alla regione.

5. La mancata risposta da parte del richiedente nei termini di cui al precedente comma 4 comporta l'archiviazione della domanda di protezione.

6. Il Ministero valuta le controdeduzioni presentate dal richiedente entro trenta giorni dal ricevimento delle stesse.

7. Nel caso in cui il Ministero ritiene che le controdeduzioni presentate dal richiedente siano idonee a superare i motivi di opposizione ne dà comunicazione al richiedente stesso, al soggetto che ha presentato opposizione ed alla regione e adotta la decisione favorevole per il seguito procedurale della domanda di protezione di cui al successivo art. 10.

8. Se il Ministero ritiene che le controdeduzioni presentate dal richiedente non siano idonee a superare i motivi di opposizione convoca, entro quarantacinque giorni dal ricevimento delle controdeduzioni stesse, una riunione con il richiedente, il Presidente del Comitato o suo delegato, la regione ed il soggetto che ha presentato l'opposizione. Ad esito di detta riunione il Ministero, d'intesa con la regione, entro trenta giorni dalla data della riunione, decide in merito all'accoglimento o al rigetto dell'opposizione, dandone comunicazione al richiedente ed al soggetto che ha presentato l'opposizione.

9. In caso di non accoglimento dell'opposizione, il relativo procedimento amministrativo di valutazione di cui al comma 8 è da ritenersi concluso e la domanda seguirà la procedura di cui all'art. 10. In caso di accoglimento, anche parziale, dell'opposizione, il Ministero apporta le opportune modifiche alla proposta di disciplinare di cui al comma 1 e, se del caso, alla proposta di documento unico presentato dal richiedente, ed invia i citati documenti

aggiornati al richiedente, che li approva e li restituisce firmati al Ministero e alla regione entro dieci giorni.

10. Il mancato riscontro da parte del soggetto richiedente nei termini di cui al precedente comma 9 comporta l'archiviazione della domanda di registrazione.

Art. 10.

Trasmissione della domanda di protezione alla UE e relativi adempimenti del Ministero

1. Terminata con esito positivo la procedura di cui all'art. 9, il Ministero, a norma dell'art. 96, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 6 del regolamento (UE) n. 33/2019 e degli articoli 2 e 30 del regolamento (UE) n. 34/2019, provvede a:

a) pubblicare il disciplinare sul sito internet del Ministero stesso;

b) trasmettere alla Commissione europea la domanda di protezione tramite i sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione stessa, inserendo in particolare:

i) il disciplinare;

ii) il documento unico, strutturato in apposite sezioni del sistema informatico e-Ambrosia;

iii) la dichiarazione in cui si attesta che la domanda soddisfa le condizioni per la protezione previste dalla pertinente normativa dell'Unione europea e si certifica che il documento unico è una sintesi fedele del disciplinare;

iv) il riferimento elettronico alla pubblicazione della proposta di disciplinare di cui alla lettera *a)*;

c) informare la Commissione europea, tramite i sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione stessa o tramite posta elettronica, delle opposizioni ammissibili pervenute nell'ambito della procedura nazionale ed in merito a eventuali procedimenti giudiziari nazionali che potrebbero incidere sulla domanda di protezione.

2. Ai sensi dell'art. 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 33/2019, la Commissione europea pubblica la data dell'avvenuta presentazione della domanda di protezione, tramite i propri sistemi di informazione, entro il mese successivo, nell'ambito dell'elenco delle domande di protezione presentate dagli Stati membri e dai paesi terzi.

3. Nel corso della procedura di esame a livello comunitario di cui all'art. 97 del regolamento (UE) n. 1308/2013 ed ai regolamenti (UE) n. 33/2019 e n. 34/2019, nel caso in cui siano formulate osservazioni da parte della Commissione europea in merito alla domanda di protezione, il Ministero invia le relative comunicazioni tramite posta elettronica al soggetto richiedente ed alla regione ed i successivi riscontri alla Commissione europea tramite i sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione stessa, nel rispetto dei tempi procedurali previsti dalla citata normativa dell'Unione europea.

4. Ai sensi dell'art. 7, comma 1, del regolamento (UE) n. 34/2019, qualora a seguito delle osservazioni della Commissione vengano apportate modifiche sostanziali al disciplinare, le stesse modifiche sono pubblicate per almeno trenta giorni nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero per consentire ai soggetti interessati di presentare al Ministero le eventuali osservazioni. Tali osservazioni saranno valutate e definite con una procedura analoga a quella prevista all'art. 9.

5. Nel corso della procedura di opposizione a livello comunitario di cui all'articolo e 98 del regolamento (UE) n. 1308/2013, all'art. 12 del regolamento (UE) n. 33/2019 ed all'art. 8 del regolamento (UE) n. 34/2019, nel caso in cui siano presentate opposizioni da parte di autorità o persone fisiche o giuridiche di altri Stati membri, il Ministero:

i) invia le relative comunicazioni al soggetto richiedente ed alla regione;

ii) avvia le consultazioni con le citate autorità o persone degli altri Stati membri, scambiando la relativa documentazione ed informazioni;

iii) invia i risultati delle predette consultazioni alla Commissione europea tramite posta elettronica, utilizzando il modello di cui all'allegato IV, nel rispetto dei tempi procedurali previsti dalla citata normativa dell'Unione europea.

6. Il Ministero, se del caso, pubblica sul proprio sito internet il disciplinare aggiornato, così come trasmesso alla Commissione europea a seguito della definizione della procedura di cui ai commi 3, 4 e 5.

7. Terminata con esito positivo la procedura comunitaria di cui all'art. 99 del regolamento (UE) n. 1308/2013 ed a seguito dell'avvenuta pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea dell'atto di esecuzione della Commissione di conferimento della protezione alla denominazione e della relativa iscrizione della denominazione nel registro di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013, il Ministero provvede a pubblicare sul proprio sito internet, sezione disciplinari, il disciplinare di produzione così come approvato dalla Commissione europea. Il Ministero provvede, inoltre, a pubblicarne apposito avviso sul proprio sito internet e nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

CAPITOLO III

DOMANDE DI MODIFICA DISCIPLINARI DI PRODUZIONE VINI DOP E IGP

Sezione I

CATEGORIE DI DOMANDE

Art. 11.

Categorie di domande di modifica dei disciplinari - art. 105 del regolamento (UE) n. 1308/2013, art. 14 e 15 del regolamento (UE) n. 33/2019

1. Conformemente all'art. 14 del regolamento (UE) n. 33/2019, le modifiche si classificano, in base alla loro rilevanza, in due categorie: «modifiche dell'Unione» e«modifiche ordinarie».

2. Una «modifica dell'Unione» del disciplinare DOP o IGP è quella che:

a) include una variazione del nome o parte del nome della denominazione di origine protetta o indicazione geografica protetta;

b) consiste nella variazione, soppressione o aggiunta di una categoria di prodotti vitivinicoli, di cui Parte II dell'allegato VII del regolamento (UE) n 1308/2013;

c) può potenzialmente invalidare il legame con l'ambiente geografico di cui alla lettera *a)*, punto i) o alla lettera *b)*, punto *i)* dell'art. 93, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1308/2013;

d) comporta ulteriori restrizioni alla commercializzazione del prodotto.

Le domande di «modifica dell'Unione» seguono la procedura nazionale di cui all'art. 12.

3. Tutte le modifiche diverse da quelle di cui al comma 2 sono considerate «modifiche ordinarie» e le relative domande seguono la procedura nazionale di cui all'art. 13.

4. Nell'ambito delle «modifiche ordinarie» sono comprese le «modifiche temporanee» che, ai sensi dell'art. 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 33/2019, riguardano una variazione temporanea del disciplinare dovuta all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o sono motivate da calamità naturali o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti. Le domande di «modifiche temporanee» seguono la procedura nazionale di cui all'art. 14.

5. Ai sensi dell'art. 15, comma 3, del regolamento (UE) n. 33/2019, la domanda di «modifiche dell'Unione» contiene esclusivamente le modifiche del disciplinare di cui al comma 2. Le «modifiche ordinarie» e le «modifiche temporanee» devono essere oggetto di specifiche domande, conformemente alle disposizioni procedurali nazionali di cui ai rispettivi articoli 13 e 14.

Sezione II

PROCEDURA DOMANDE DI MODIFICHE DELL'UNIONE

Art. 12.

Domande di modifiche dell'Unione – Art. 105 del regolamento (UE) n. 1308/2013, art. 15 del regolamento (UE) n. 33/2019 e art. 9 del regolamento (UE) n. 34/2019.

1. Per la procedura nazionale relativa alla presentazione ed all'esame delle domande di «modifiche dell'Unione» si applicano per analogia le disposizioni previste dal presente decreto per le domande di protezione, fatte salve le opportune differenziazioni di cui ai seguenti commi.

2. Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

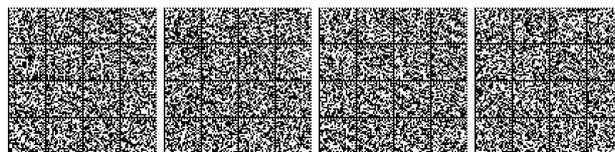
a) un documento sinottico contenente le proposte di modifica relative all'articolato del disciplinare;

b) la descrizione sintetica ed esaustiva delle modifiche e dei motivi che le rendono necessarie, unitamente al documento unico aggiornato con le modifiche proposte, in conformità al modello di cui all'allegato III B del presente decreto;

c) la documentazione di cui all'art. 5, comma 2, che deve essere rapportata alle modifiche proposte. Relativamente alle condizioni del disciplinare non mutate, il soggetto richiedente non è tenuto a produrre la documentazione già presentata per la domanda di protezione.

3. Qualora la modifica del disciplinare riguardi la delimitazione della zona di imbottigliamento, per le denominazioni per le quali è consentito l'imbottigliamento al di fuori della zona di produzione o di vinificazione delle uve, si applicano le condizioni di cui all'art. 5, comma 2, lettera *c)*.

4. La procedura di cui al comma 1 si applica anche nel caso di richiesta di passaggio alla DOCG di un'intera DOC, fatto salvo il rispetto delle prescrizioni tecnico-qualitative previste all'art. 33, comma 1, della legge per il riconoscimento di una DOCG. Tuttavia, per l'approvazione della modifica da parte del Ministero, la trasmissione alla Commissione UE ed il relativo seguito procedurale si applicano le disposizioni previste per le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 13.

5. La riunione di pubblico accertamento di cui all'art. 8, comma 4, è prevista soltanto nel caso in cui la domanda sia stata presentata da un soggetto diverso dal Consorzio di tutela.

Sezione III

PROCEDURA DOMANDE DI MODIFICHE ORDINARIE

Art. 13.

Domande di modifiche ordinarie – Art. 105 del regolamento (UE) n. 1308/2013, art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e art. 10 del regolamento UE n. 34/2019

1. Per la presentazione e l'esame delle domande di «modifica ordinarie» del disciplinare si applica la seguente procedura:

a) presentazione della domanda con le modalità e nei termini di cui all'art. 5, fatto salvo che la documentazione di cui all'art. 5, comma 2, deve essere rapportata alle modifiche proposte. In particolare alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

i) un documento sinottico contenente le proposte di modifica relative all'articolato del disciplinare;

ii) la descrizione sintetica ed esaustiva delle modifiche e dei motivi che le rendono necessarie, dimostrando che le modifiche sono da considerare ordinarie ai sensi dell'art. 14 del regolamento UE n. 33/2019, da redigere su modello di cui all'allegato III B del presente decreto;

iii) qualora la domanda di modifica comporti modifiche al documento unico, il documento unico aggiornato con le modifiche proposte, in conformità al modello di cui all'allegato III A del presente decreto;

b) qualora la modifica riguardi la delimitazione della zona produzione delle uve, la domanda deve essere avallata da almeno il 51 per cento dei viticoltori, che rappresentino almeno il 66 per cento della superficie totale iscritta allo schedario viticolo per la relativa denominazione, oggetto di rivendicazione nell'ultimo biennio, e le relazioni di cui all'art. 5, comma 2, lettera *g)*, *h)*, *i)* devono essere atte a comprovare che nelle aree da includere si verificano le medesime condizioni della originaria zona di produzione;

c) qualora le richieste di modifica ordinarie diverse da quella di cui alla lettera *b)* siano presentate dai Consorzi di tutela aventi i requisiti di cui all'art. 41, comma 4, della legge, la documentazione attestante i requisiti di rappresentatività di cui all'art. 5, comma 2, può essere sostituita dal verbale dell'assemblea degli associati al Consorzio dal quale risulti la presenza di tanti soci che detengano almeno il 50 per cento più uno dei voti complessivi spettanti ai soci aventi diritto ad intervenire in assemblea e che la relativa delibera sia stata assunta con la maggioranza assoluta dei voti dei presenti. Nel caso in cui le predette maggioranze assembleari non fossero raggiunte, i requisiti di rappresentatività possono essere dimostrati integrando la deliberazione consortile con la raccolta delle firme di altri soggetti viticoltori della denominazione favorevoli alla presentazione della domanda di modifica, al fine di raggiungere i limiti percentuali di rappresentatività previsti all'art. 5, comma 2;

d) il rispetto delle analoghe disposizioni procedurali regionali di cui all'art. 7. In tale contesto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 33/2019, qualora la domanda non proviene dal richiedente che aveva presentato la domanda di protezione della denominazione cui fa riferimento il disciplinare, la Regione invita tale richiedente, se esiste ancora, a formulare eventuali osservazioni sulla domanda.

2. Il Ministero, entro sessanta giorni dalla presa in carico della documentazione di cui all'art. 7, comma 2, o dal termine di cui all'art. 7, comma 3, valuta la conformità della stessa ai requisiti del regolamento (UE) n. 1308/2013, del regolamento (UE) n. 33/2019, del regolamento (UE) n. 34/2019 e del presente decreto e, se del caso, formula al richiedente ed alla regione le eventuali osservazioni e la richiesta dei relativi elementi e documenti integrativi, che sono da presentare al Ministero entro trenta giorni dalla data della richiesta.

3. Qualora i requisiti di cui al comma 3 non siano soddisfatti, il Ministero comunica al richiedente ed alla regione i motivi di inammissibilità della domanda e la conclusione del relativo procedimento amministrativo.

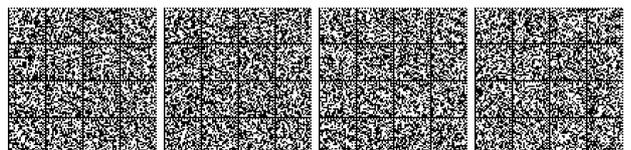
4. La riunione di pubblico accertamento di cui all'art. 8, comma 4, è prevista soltanto per le modifiche ordinarie di cui all'art. 21, comma 2, lettera *c)*, qualora la domanda sia stata presentata da un soggetto diverso dal Consorzio di tutela.

5. Successivamente alla procedura di cui ai commi precedenti, per l'esame delle modifiche ordinarie di cui all'art. 21, comma 2, lettera *c)*, è prevista l'acquisizione del parere consultivo del Comitato con le modalità e nei termini di cui all'art. 21, comma 3.

6. Qualora i requisiti di cui ai commi 2, 4 e 5 siano soddisfatti, il Ministero provvede a pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la proposta di modifica ordinaria del disciplinare, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e stabilita o residente sul territorio nazionale possa prenderne visione e, se del caso, presentare opposizione entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione della proposta stessa. Per le valutazioni delle eventuali opposizioni presentate il Ministero applica la procedura di cui all'art. 9.

7. Terminata con esito positivo la procedura di cui al comma 6, il Ministero adotta il decreto di approvazione della modifica ordinaria, contenente il disciplinare consolidato e, se del caso, il documento unico consolidato, e pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* e sul proprio sito internet lo stesso decreto. La stessa modifica è applicabile a livello nazionale a decorrere dalla data di detta pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

8. Entro un mese dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* di cui al comma 7 il Ministero comunica alla Commissione la domanda di modifica ordinaria, tramite i sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione stessa, inserendo:

a) la descrizione sintetica delle modifiche e dei motivi che le rendono necessarie;

b) il decreto di approvazione della modifica;

c) dichiarazione, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 34/2019, attestante che la modifica ordinaria approvata soddisfa i requisiti del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del regolamento (UE) n. 33/2019;

d) qualora la domanda di modifica comporti modifiche al documento unico, il documento unico consolidato con la modifica in questione;

e) il riferimento alla pubblicazione sul sito internet del Ministero del disciplinare consolidato, nella versione modificata.

9. Qualora la comunicazione di cui al comma 8 sia debitamente completata, la Commissione, entro tre mesi dalla data in cui perviene la stessa comunicazione:

a) nel caso in cui la modifica comporti una modifica del documento unico, pubblica la descrizione della modifica ordinaria e il documento unico modificato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C;

b) nel caso in cui la modifica ordinaria non comporti una modifica del documento unico, rende pubblica, tramite i sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione stessa, la descrizione della modifica ordinaria.

Le modifiche ordinarie sono applicabili nel territorio dell'Unione allorché sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C, o rese pubbliche dalla Commissione nei sistemi di informazione messi a disposizione dalla Commissione stessa.

10. Terminata la procedura comunitaria di cui al comma 9, il Ministero provvede a:

a) pubblicare sul proprio sito internet, sezione disciplinari, il disciplinare consolidato, già pubblicato sullo stesso sito internet in allegato al decreto di cui al comma 7, aggiornato con gli estremi della pubblicazione comunitaria di cui al comma 9.

b) pubblicare sul proprio sito internet e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana apposito avviso, specificando che a seguito dell'avvenuta pubblicazione comunitaria la modifica ordinaria è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

11. Limitatamente alle modifiche ordinarie concernenti le variazioni dell'autorità o dell'organismo di controllo di cui all'art. 90 del regolamento (UE) n. 1306/2013, si applica una procedura semplificata che esclude la procedura regionale di cui all'art. 7 e che comporta la presentazione al Ministero della seguente documentazione:

a) istanza da parte del richiedente o, in sua assenza, della regione, entro quindici giorni dall'adozione del decreto di variazione in questione, adottato dal competente Dipartimento dell'ICQRF, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 64 della legge;

b) il predetto decreto di variazione o il riferimento alla sua pubblicazione sul sito internet del Ministero;

c) la sintetica descrizione e motivazione della modifica al pertinente articolo del disciplinare, unitamente all'indirizzo ed ai recapiti telefonici e di posta elettronica della nuova autorità/organismo, da redigere su modello di cui all'allegato III B, del presente decreto.

Sezione IV

PROCEDURA DOMANDE DI MODIFICHE TEMPORANEE

Art. 14.

Domande di modifica temporanea – Art. 105 del regolamento (UE) n. 1308/2013, art. 18 del regolamento (UE) n. 33/2019 e art. 11 del regolamento (UE) n. 34/2019

1. Conformemente all'art. 18, del regolamento (UE) n. 33/2019, per la presentazione e l'esame delle domande di modifiche temporanee di cui all'art. 11, comma 4, si applicano le seguenti disposizioni procedurali semplificate, connesse al carattere eccezionale e contingente delle modifiche in questione:

a) la domanda è presentata al Ministero:

i) dal richiedente, tramite la regione, o

ii) dalla regione, nell'interesse dei produttori interessati, in caso di DOP e IGP per le quali, conformemente alla deroga di cui all'art. 71, paragrafo 3, del regolamento CE n. 607/2009, ai fini della registrazione delle denominazioni preesistenti, sono stati considerati quali soggetti richiedenti le regioni e nei casi in cui sia assente il richiedente di cui all'art. 95 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

b) la domanda è corredata dalla seguente documentazione:

i) descrizione sintetica delle modifiche ai pertinenti articoli del disciplinare e dei motivi che la giustificano;

ii) documentazione atta a dimostrare le particolari condizioni ed eventi verificatisi di cui all'art. 11, comma 4;

iii) pubblicazione nel BUR dell'avviso di presentazione della domanda stessa;

iv) parere favorevole della regione;

c) a seguito di esito favorevole dell'esame della domanda, il Ministero adotta il decreto di approvazione della modifica temporanea.

2. Per quanto concerne i tempi di applicazione, con riferimento al territorio nazionale e comunitario, della modifica approvata con il decreto di cui al comma 1, lettera *c)*, nonché per le procedure relative al successivo invio della domanda alla Commissione UE ed alla connessa pubblicizzazione in ambito comunitario e nazionale, sono applicabili le disposizioni generali previste per le modifiche ordinarie di cui all'art. 13.

CAPITOLO IV

PROTEZIONE NAZIONALE TRANSITORIA
ETICHETTATURA TEMPORANEA

Art. 15.

Procedura di autorizzazione alla protezione nazionale transitoria e relative limitazioni – Art. 8 del regolamento UE n. 33/2019

1. Conformemente all'art. 8 del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla data di trasmissione della domanda di protezione alla Commissione europea di cui all'art. 10, comma 1, il Ministero può concedere ad una denominazione una protezione nazionale transitoria su richiesta del richiedente.

2. Per la finalità di cui al comma 1 il richiedente presenta apposita domanda al Ministero, tramite la regione, corredata dalla dichiarazione con la quale si esonera espressamente il Ministero e la regione da qualunque responsabilità presente e futura conseguente alla protezione nazionale transitoria, in caso di mancato accoglimento della domanda di protezione della denominazione da parte della Commissione europea. Detta responsabilità ricade sul richiedente e sui soggetti che si avvalgono della protezione transitoria in questione.

3. La regione, previa valutazione della documentata domanda, trasmette la stessa al Ministero corredandola del proprio parere favorevole, ai fini dell'intesa di cui all'art. 32, comma 3, della legge.

4. Il Ministero valuta la richiesta e, se del caso, accorda con decreto la protezione nazionale transitoria, che entra in vigore solo successivamente all'emanazione del decreto di autorizzazione dell'autorità o organismo di controllo incaricato della verifica del rispetto del disciplinare di produzione della specifica denominazione e di approvazione del relativo piano dei controlli, ai sensi dell'art. 64 della legge. Lo stesso decreto di autorizzazione transitoria è comunque applicabile per le produzioni vitivinicole derivanti da una determinata campagna vendemmiale, a condizione che entri in vigore antecedentemente all'inizio di tale campagna vendemmiale (1° agosto di ciascun anno). La stessa autorizzazione è eventualmente da intendersi prorogata fino all'adozione della decisione di protezione ai sensi dell'art. 99 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

5. A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di autorizzazione della protezione nazionale transitoria, nei termini di cui al comma 4, il nome oggetto di protezione può essere utilizzato solo dagli operatori assoggettati al sistema di controllo per le produzioni vitivinicole conformi al relativo disciplinare.

6. L'elenco delle autorizzazioni di protezione nazionale transitoria e i relativi decreti sono pubblicati sul sito internet del Ministero.

7. Per assicurare la protezione nazionale transitoria le competenti autorità applicano per analogia le disposizioni previste per la protezione nell'Unione europea dagli articoli 100, paragrafo 3, 102 e 103 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e dall'art. 90 del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle relative norme applicative dell'Unione europea e nazionali.

8. Le misure adottate con l'autorizzazione di cui al comma 4 non incidono in alcun modo sugli scambi intraunionali o internazionali.

9. La protezione nazionale transitoria cessa alla data in cui è adottata una decisione di protezione ai sensi dell'art. 99 del regolamento (UE) n. 1308/2013 oppure alla data in cui la domanda è ritirata.

Art. 16.

Disposizioni di etichettatura temporanea e presentazione

1. Per le denominazioni autorizzate alla protezione nazionale transitoria ai sensi dell'art. 15, conformemente all'art. 22 del regolamento (UE) n. 33/2019, i produttori interessati possono indicare nell'etichettatura e nella presentazione dei relativi prodotti vitivinicoli il nome della denominazione, nonché possono utilizzare loghi e indicazioni nazionali, nel rispetto del diritto dell'Unione e in particolare del regolamento (UE) n. 1169/2011.

2. Per le produzioni di cui al comma 1 è vietato utilizzare i simboli dell'Unione europea che indicano la denominazione di origine protetta o l'indicazione geografica protetta e le espressioni dell'Unione «denominazione di origine protetta» o «indicazione geografica protetta» e le relative sigle «DOP» o «IGP», nonché le menzioni tradizionali nazionali «Denominazione di origine controllata e garantita», «Denominazione di origine controllata», «Indicazione geografica tipica» e le relative sigle.

3. Qualora la domanda di protezione sia respinta, i prodotti vitivinicoli già etichettati conformemente al comma 1 possono essere commercializzati fino a esaurimento delle scorte.

CAPITOLO V

CANCELLAZIONE DELLA PROTEZIONE DELLE DOP E IGP

Art. 17.

Cancellazione della protezione di una DO o IG – Art. 106 del regolamento (UE) n. 1308/2013 – articoli 19, 20 e 21 del regolamento UE n. 33/2019 - Art. 13 del regolamento (UE) n. 34/2019 - art. 34 della legge

1. Per la procedura nazionale relativa all'esame delle domande di cancellazione della protezione si applicano per analogia le disposizioni previste dal presente decreto per l'esame delle domande di protezione, fatte salve le differenziazioni di cui ai seguenti commi.

2. La domanda può essere promossa direttamente dal Ministero, anche su iniziativa della regione, quando la denominazione non è più rispondente al rispettivo disciplinare e, in particolare, quando da almeno sette anni consecutivi non siano stati commercializzati prodotti che

si fregiano del nome protetto, sulla base dei dati forniti dal competente organismo di controllo di cui all'art. 64 della legge.

3. La domanda deve essere corredata dalla seguente documentazione:

a) relazione contenente i motivi della cancellazione, con informazioni dettagliate sui fatti, sulle prove e sugli elementi a sostegno della richiesta medesima;

b) modulo conforme all'allegato V, adeguatamente compilato.

CAPITOLO VI

MENZIONI TRADIZIONALI DEI VINI DOP E IGP

Sezione I

DOMANDE DI PROTEZIONE MENZIONI TRADIZIONALI

Art. 18.

Procedura preliminare nazionale per il riconoscimento delle menzioni tradizionali – Art. 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 33/2019

1. Conformemente all'art. 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 33/2019, il riconoscimento e la disciplina delle menzioni tradizionali con norma nazionale, preliminarmente alla presentazione della domanda di protezione alla Commissione UE, avviene nel rispetto dei seguenti criteri e relativa procedura.

2. Fatto salvo che la menzione tradizionale deve corrispondere ai requisiti previsti dagli articoli da 112 a 115 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e dagli articoli 26, 27, 32 e 33 del regolamento (UE) n. 33/2019, la domanda è presentata al Ministero a mezzo PEC e in regola con le norme sul bollo, nel rispetto delle analoghe disposizioni per le domande di protezione delle DO e IG di cui all'articolo 5, comma 2, dai seguenti soggetti:

a) in caso di menzioni tradizionali riferite a specifica o specifiche DOP o IGP, la domanda è presentata dai soggetti richiedenti la protezione o la modifica dei disciplinari delle specifiche denominazioni;

b) in caso di menzioni tradizionali riferite ad una pluralità di DOP o IGP, la domanda è presentata da una o più regioni o province autonome o da una più associazioni o organizzazioni di produttori vitivinicoli.

3. La domanda deve contenere i seguenti elementi ed essere corredata della seguente documentazione:

a) il nome della menzione tradizionale ed il tipo, ossia se risponde alla definizione dell'articolo 112, lettera *a)* o dell'articolo 112, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013;

b) la categoria o le categorie di prodotti vitivinicoli interessate;

c) la definizione e le condizioni di impiego;

d) le denominazioni di origine protette o le indicazioni geografiche protette interessate;

d) relazione tecnico-commerciale atta a dimostrare le condizioni di cui alle lettere precedenti;

e) il parere favorevole della competente regione, qualora non sia soggetto richiedente.

4. Il Ministero, esaminata la conformità della Menzione tradizionale alle norme della UE, entro sei mesi dal ricevimento della domanda adotta con apposito provvedimento la proposta di riconoscimento della Menzione tradizionale con la relativa descrizione e condizioni di utilizzo e pubblica tale provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* per recepire le eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione.

5. L'opposizione è ammissibile qualora dimostra che la domanda di riconoscimento è incompatibile con le norme sulle menzioni tradizionali perché non conforme all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 33/2019 o perché la registrazione confliggerebbe con gli articoli 32 e 33 del regolamento (UE) n. 33/2019 rispettivamente in materia di relazione con i marchi commerciali e in materia di omonimi con le menzioni tradizionali registrate o con le DOP e IGP.

6. In caso di presentazione di opposizione, il Ministero entro quarantacinque giorni dal ricevimento della stessa ne valuta la ricevibilità e, nel caso in cui sia ricevibile ai sensi del comma 5, trasmette l'opposizione al soggetto richiedente e, se del caso, alla regione. Il richiedente predispone le controdeduzioni e le invia, entro sessanta giorni dalla data in cui ha ricevuto la documentazione relativa all'opposizione, al Ministero e, se del caso, alla regione.

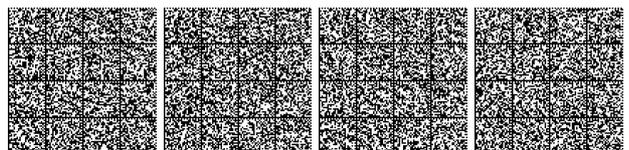
7. La mancata risposta da parte del richiedente nei termini di cui al precedente comma 6 comporta l'archiviazione della domanda di riconoscimento.

8. Il Ministero valuta le controdeduzioni presentate dal richiedente entro sessanta giorni dal ricevimento delle stesse.

9. Nel caso in cui il Ministero ritiene che le controdeduzioni presentate dal richiedente siano idonee a superare i motivi di opposizione ne dà comunicazione al richiedente stesso, al soggetto che ha presentato opposizione e, se del caso, alla regione e adotta il decreto di riconoscimento di cui al successivo comma 11.

10. Se il Ministero ritiene che le controdeduzioni presentate dal richiedente non siano idonee a superare i motivi di opposizione convoca, entro sessanta giorni dal ricevimento delle controdeduzioni stesse, una riunione con il richiedente, se del caso, la regione ed il soggetto che ha presentato l'opposizione, ad esito della quale il Ministero, d'intesa con la regione, entro sessanta giorni dalla data della riunione, decide in merito all'accoglimento o al rigetto dell'opposizione, dandone comunicazione al soggetto richiedente ed al soggetto che ha presentato l'opposizione entro quindici giorni dall'adozione della predetta decisione.

11. Terminatala procedura di cui al comma 8, in caso di non accoglimento dell'opposizione, la menzione tradi-

zionale viene riconosciuta con decreto del Ministro. Tale decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* e la menzione tradizionale è inserita in apposito elenco nazionale pubblicato sul sito internet del Ministero.

12. A seguito del riconoscimento di cui al comma 11 le menzioni tradizionali possono essere inserite negli specifici disciplinari di produzione nell'ambito delle specifiche domande di protezione DO o IG o di modifica ordinaria dei disciplinari di produzione DOP o IGP. Tale inserimento avviene fatta salva la eventuale futura decisione della Commissione UE in merito al conferimento della protezione comunitaria della menzione tradizionale di cui all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento n. 33/3019.

Art. 19.

Procedura per la richiesta della protezione - articoli 112, 113, 114 e 115 del regolamento (UE) n. 1308/2013 - regolamento (UE) n. 33/2019 e regolamento (UE) n. 34/2019

1. Il Ministero, qualora sia stata assolta la condizione di cui all'art. 27, paragrafo 2, lett. *a)* e *b)*, del regolamento (UE) n. 33/2019, in merito al periodo d'uso tradizionale di una menzione successivamente al riconoscimento con la norma nazionale di cui all'articolo 18, comma 11, presenta la domanda di protezione della stessa menzione tradizionale alla Commissione europea, nel rispetto delle condizioni, dei termini e delle procedure, ivi comprese le eventuali successive procedure di opposizione, avvalendosi della modulistica di cui al regolamento (UE) n. 33/2019, articoli da 24 a 31, e di cui al regolamento (UE) n. 34/2019, articoli da 21 a 25.

Sezione II

DOMANDE DI MODIFICA E CANCELLAZIONE DELLE MENZIONI TRADIZIONALI

Art. 20.

Procedura per la modifica e la cancellazione delle menzioni tradizionali registrate - Regolamento (UE) n. 33/2019 e regolamento (UE) n. 34/2019

1. Per la presentazione, l'esame, la procedura di opposizione delle domande di modifica delle menzioni tradizionali registrate si applicano per analogia le disposizioni previste dal presente decreto e dagli articoli da 25 a 31 del regolamento (UE) n. 33/2019 e dagli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) n. 34/2019.

2. Fatto salvo che la richiesta di cancellazione di una menzione tradizionale deve essere debitamente motivata, qualora ai sensi dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 33/2019, la menzione tradizionale non risponda più ai requisiti stabiliti agli articoli 27, 32 o 33 dello stesso regolamento e non sia più garantita la conformità alla definizione e alle condizioni di impiego corrispondenti, per la presentazione, l'esame, la procedura di opposizione delle domande di cancellazione delle menzioni tradizionali registrate si applicano per analogia le disposizioni previste dagli articoli da 26 a 31 del regolamento (UE) n. 33/2019 e dagli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) n. 34/2019.

CAPITOLO VII

ATTIVITÀ DEL COMITATO

Art. 21.

Attività del Comitato

1. In relazione alle competenze di cui all'art. 40, comma 1, della legge, il Comitato, anche su richiesta del Ministero, espleta funzioni di studio e approfondimento in ordine a specifici aspetti tecnico-scientifici connessi alla tutela e alla valorizzazione qualitativa e commerciale dei vini DOP e IGP, con particolare riguardo agli aspetti emergenti in ambito nazionale ed internazionale.

2. In relazione alle funzioni di cui all'art. 40, comma 6, della legge e con riferimento alle disposizioni procedurali del presente decreto, il Ministero si avvale del parere del Comitato nella fase di valutazione delle seguenti domande:

a) domande di registrazione di nuove DOP o IGP;

b) domande di «modifiche dell'Unione» dei disciplinari;

c) domande di «modifiche ordinarie» dei disciplinari, qualora le stesse comportino un impatto significativo sull'assetto produttivo e sulla reputazione delle relative denominazioni, anche in relazione al contesto vitivinicolo di qualità macro regionale o nazionale. La determinazione di tale impatto è stabilita dal Ministero, sentito il Presidente del Comitato;

d) domande di riconoscimento di nuove menzioni tradizionali.

3. Nei casi di cui al comma 2, il Ministero trasmette al Presidente del Comitato le specifiche domande, al fine di acquisire un parere consultivo del Comitato entro trenta giorni dalla data della predetta trasmissione, preliminarmente all'adozione della decisione del Ministero per l'ulteriore seguito procedurale.

CAPITOLO VIII

Art. 22.

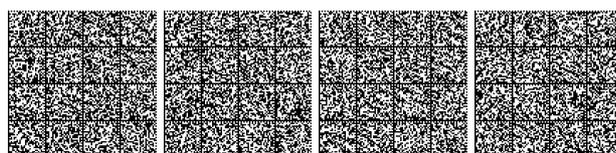
Disposizioni particolari

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 novembre 2012 richiamato in premessa.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1090

ALLEGATO *I*

LISTA DELLA DOCUMENTAZIONE (domanda + allegati - art. 5, comma 2, lettera l)[(1)]

A. PER DOMANDE DI PROTEZIONE

A.1 PARTE RISERVATA ALLA REGIONE

☐ Parere Regione (articolo 7, comma 2, lett. c)

☐ Estratto del B.U.R. (articolo 7, comma 2, lett. a)

☐ Modulistica di attestazione requisiti soggettivi e produttivi (vedi pertinente sezione dell'Allegato VI)

A.2 PARTE RISERVATA AI RICHIEDENTI

☐ Domanda del richiedente in marca da bollo (articolo 5, comma 2)

☐ Ricevuta del versamento della tassa (articolo 5, comma 2, lett. k)

☐ Atto costitutivo (articolo 5, comma 2, lett. a)

☐ Statuto (articolo 5, comma 2, lett. a)

Documentazione per attestazione rappresentatività

☐ Elenco sottoscritto (articolo 5, comma 2, lett. c)

☐ Delibera assemblea (articolo 5, comma 2, lett. b)

☐ Per Consorzi di tutela: verbale assemblea (articolo 5, comma 2, lett. d)

☐ Modulistica di attestazione requisiti soggettivi e produttivi, qualora predisposta da Organismo di controllo (vedi pertinente sezione dell'Allegato VI)

Documentazione tecnica

☐ Proposta di disciplinare di produzione (articolo 5, comma 2, lett. e)

☐ Proposta di documento unico riepilogativo del disciplinare (articolo 5, comma 2, lett. f)

☐ Relazione tecnica (articolo 5, comma 2, lett. g)

☐ Relazione storica (articolo 5, comma 2, lett. h)

☐ Relazione socio-economica (articolo 5, comma 2, lett. i)

☐ Cartografia (articolo 5, comma 2, lett. j)

B. PER DOMANDE DI MODIFICA DEI DISCIPLINARI (domanda + allegati - art. 5, comma 2, lettera l)**(1) (2)**

B.1 PARTE RISERVATA ALLA REGIONE

☐ Parere Regione (articolo 7, comma 2, lett. c)

☐ Estratto del B.U.R. (articolo 7, comma 2, lett. a)

☐ Modulistica di attestazione requisiti soggettivi e produttivi (vedi pertinente sezione dell'Allegato VI)

B.2 PARTE RISERVATA AI RICHIEDENTI

☐ Domanda del richiedente in marca da bollo (articolo 5, comma 2)

☐ Ricevuta del versamento della tassa (articolo 5, comma 2, lett. k)

☐ Atto costitutivo (articolo 5, comma 2, lett. a)

☐ Statuto (articolo 5, comma 2, lett. a)

Documentazione per attestazione rappresentatività

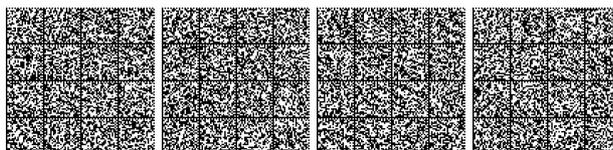
☐ Elenco sottoscritto (articolo 5, comma 2, lett. c)

☐ Delibera assemblea (articolo 5, comma 2, lett. b)

☐ Per Consorzi di tutela:

☐ verbale assemblea (articolo 5, comma 2, lett. d)

☐ verbale assemblea + eventuale elenco sottoscritto viticoltori (articolo 13, comma 1, lett. c)

☐ Modulistica di attestazione requisiti soggettivi e produttivi, qualora predisposta da Organismo di controllo (vedi pertinente sezione dell'Allegato VI)

Documentazione tecnica

☐ Documento sinottico nel quale sono evidenziate le proposte di modifica all’articolato del disciplinare (articolo 12, comma 2, lett. a - articolo 13, comma 1, lett. a)

☐ Documento unico aggiornato con le modifiche proposte e con la descrizione sintetica ed esaustiva delle modifiche e dei motivi che le rendono necessarie (articolo 12, comma 2, lett. b - articolo 13, comma 1, lett. a)

☐ Relazione tecnica (articolo 5, comma 2, lett. g)

☐ Relazione storica (articolo 5, comma 2, lett. h)

☐ Relazione socio-economica (articolo 5, comma 2, lett. i)

☐ Cartografia (articolo 5, comma 2, lett. j)

NOTE:

(1) Barrare le caselle interessate

(2) Ai sensi degli articoli 12 e 13, la documentazione da allegare alla domanda è rapportata alle modifiche proposte

ALLEGATO *II*

SCHEMA DISCIPLINARE DI PRODUZIONE VINI DOP E IGP

Articolo 1
(Denominazione e vini)

1. Deve figurare il nome della DOP (DOC o DOCG) o IGP (IGT) e la descrizione esaustiva di tutte le tipologie di vini (o prodotti vitivinicoli) cui la denominazione è riservata, suddividendo dette tipologie in relazione a:
   - categoria di prodotto vitivinicolo di cui all'allegato VII, parte II del Reg. UE n. 1308/2013; (*)
   - sottozone di cui all'articolo 29, comma 2, della legge (solo per le DOP); (**)
   - menzioni tradizionali e particolari tipi di vini disciplinati (colore, specificazione vitigno/i e/o sinonimo/i, tenore di zuccheri residui, ecc.).

   Eventualmente, per le sottozone, si può rinviare ad apposito/i disciplinare/i allegato/i.

Annotazioni:

(*) - Si riportano le categorie di prodotti vitivinicoli: *1. Vino; 3. Vino liquoroso; 4. Vino spumante; 5. Vino spumante di qualità; 6. Vino spumante di qualità del tipo aromatico; 8. Vino frizzante; 11. Mosto di uve parzialmente fermentato; 15. Vino ottenuto da uve appassite; 16. Vino di uve stramature.*

(**) - Le sottozone sono previste solo le DOP.

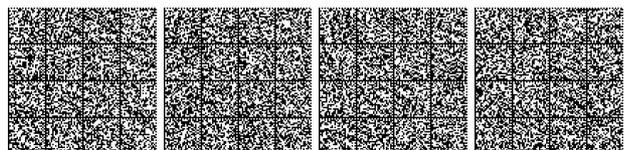
Articolo 2
(Base ampelografica dei vigneti)

Per ciascuna tipologia di vino di cui all'articolo 1, deve figurare l'indicazione della o delle varietà principali (*) di uve presenti nei vigneti in ambito aziendale (**) da cui il vino o vini è/sono ottenuto/i.

In caso di base ampelografica plurivarietale sono da indicare le percentuali dei singoli vitigni.

I vitigni complementari o secondari che concorrono alla base ampelografica in una percentuale inferiore al 15%, i quali possono essere indicati:

- in positivo (qualora siano un numero limitato di vitigni), oppure,

- facendo un generico riferimento ai vitigni idonei alla coltivazione per le relative unità amministrative, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino (approvato con D.M. 7 maggio 2004 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 242 del 14 ottobre 2004 e successivi aggiornamenti). In tal caso, può essere effettuato il riferimento al colore della bacca dei vitigni previsti o esclusi, nonché all'esclusione dei vitigni aromatici.

Possono essere previsti eventuali periodi transitori per l'adeguamento della base ampelografica (in caso di modifica del disciplinare).

Annotazioni:

(*) – Per vitigni principali si intendono quelli caratterizzanti il/i vino/i e che come tali figurano in allegato al Documento Unico.
(**) - L'ambito aziendale dei vigneti è escluso per le tipologie monovarietali e può essere escluso per le altre tipologie, in relazione alle motivazioni del richiedente.

Articolo 3
(Zona di produzione delle uve)

La delimitazione della zona di produzione:

La zona geografica delimitata è definita in modo preciso e univoco, facendo riferimento nella misura del possibile a confini fisici o amministrativi.

Articolo 4
(Norme per la viticoltura, rese e caratteristiche qualitative delle uve)

Sono da indicare:

a) le condizioni ambientali e di produzione, in particolare:

- le caratteristiche naturali, quali il clima, il terreno, la giacitura, l'altitudine, l'esposizione;

- le norme per la viticoltura, quali le forme di allevamento, i sistemi di potatura, il divieto di pratiche di forzatura, tra le quali non è considerata l'irrigazione di soccorso. Per i nuovi impianti relativi alla produzione di vini a DOCG è obbligatorio prevedere la densità minima di ceppi per ettaro;

- le eventuali altre specifiche pratiche agronomiche.

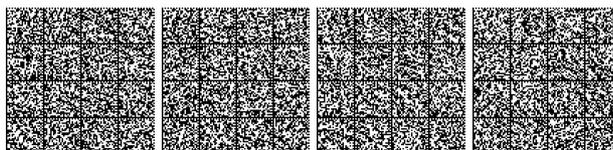
b) la resa massima di uva a ettaro (*);

Per le sole DOP è consentito un eventuale esubero di produzione fino al 20 per cento della resa massima di uva a ettaro (**);

c) il titolo alcolometrico volumico minimo naturale potenziale delle uve alla vendemmia.

Annotazioni:

(*) - Tale resa può essere omessa, qualora si opti per l'indicazione della resa massima di vino/ettaro, da riportare all'articolo 5.

(**) – Tale indicazione facoltativa può essere omessa, qualora si opti per l'indicazione dell'esubero della resa massima di vino per ettaro, da riportare all'articolo 5.

Detto esubero della resa massima di uva a ettaro non può essere destinato alla produzione della relativa DOP, mentre può essere destinato alla produzione di vini a DOC o IGT a partire da un vino a DOCG, oppure di vini a DOC o IGT a partire da un vino a DOC, ove vengano rispettati le condizioni e i requisiti dei relativi disciplinari di produzione, fermo restando il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 38 della legge.

Superata la percentuale del 20 per cento, tutta la produzione decade dal diritto alla rivendicazione della DOP.

Le regioni, su proposta dei consorzi di tutela di cui all'articolo 41 e sentite le organizzazioni professionali di categoria, in annate climaticamente favorevoli, possono annualmente destinare il predetto esubero massimo di resa del 20 per cento alla produzione del relativo vino a DOP, nel rispetto delle misure gestionali di cui all'articolo 39, comma 1, della legge.

Nel caso in cui dal medesimo vigneto, destinato alla produzione di vini a DO, l'eccedenza di uva, se previsto nel disciplinare, venga destinata ad altra DOC o IGT, la resa massima di uva, comprensiva dell'eccedenza stessa, non deve essere superiore alla resa massima di uva prevista nel disciplinare della DOC o IGT di destinazione. L'esubero di produzione deve essere vinificato nel rispetto della resa massima di trasformazione prevista nel disciplinare di produzione della DOP o IGP di destinazione.

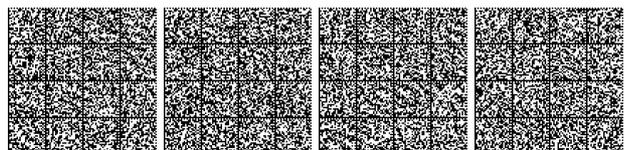
Articolo 5
(Norme per la vinificazione e imbottigliamento in zona delimitata e invecchiamento)

Sono da prevedere:

a) le norme specifiche di vinificazione e/o elaborazione, in relazione alle categorie di prodotti disciplinate;

b) la zona di vinificazione e/o elaborazione e le eventuali deroghe per la vinificazione ed elaborazione nelle immediate vicinanze della zona geografica delimitata o in una zona situata nella stessa unità amministrativa o in un'unità amministrativa limitrofa, oppure, limitatamente ai vini a DOP spumanti e frizzanti, al di là delle immediate vicinanze dell'area delimitata, purché sempre in ambito nazionale, alle condizioni stabilite dalla specifica normativa dell'Unione europea (art. 5 del Reg. UE n. 33/2019);

c) l'eventuale confezionamento o imbottigliamento in zona delimitata, in conformità alle norme dell'Unione europea (art. 4 del Reg. UE n. 33/2019) e nazionale (art. 35, comma 3 e 4 della legge); in particolare sono da indicare le motivazioni per cui il confezionamento o imbottigliamento deve aver luogo nell'area geografica delimitata (per salvaguardare la qualità, garantire l'origine o assicurare il controllo), tenendo conto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme in materia di libera circolazione delle merci e di libera prestazione dei servizi;

d) la resa di trasformazione delle uve in vino, espressa in percentuale (*), e/o la resa massima di vino per ettaro (**).

Per le sole DOP è consentita la previsione di un eventuale esubero della resa massima di trasformazione vino/uva, che in ogni caso non può superare il limite massimo del 10 per cento (***).

Per le sole DOP è consentito un eventuale esubero di produzione fino al 20 per cento della resa massima di vino a ettaro (****).

e) le pratiche enologiche specifiche e le relative restrizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e nazionale;

f) l'eventuale periodo minimo di invecchiamento obbligatorio, in recipienti di legno o di altro materiale, e di affinamento in bottiglia, ed il relativo termine per l'immissione al consumo.

Annotazioni:

(*) - Tale resa di trasformazione può essere omessa, qualora si opti per l'indicazione della resa massima di vino/ettaro.
Qualora sia prevista, tale resa di trasformazione vino/uva è riferita al vino atto a diventare la medesima DOP o IGP e non può superare l'80%.

(**) - 1. Fatto salvo quanto indicato al successivo punto 2, la resa di vino ad ettaro è riferita al "vino finito", pronto per l'immissione al consumo e, pertanto, è comprensiva dei prodotti vitivinicoli aggiunti nel corso dell'elaborazione in conformità alle norme dell'Unione europea e nazionali.

2. Fatte salve disposizioni più restrittive, per i vini spumanti, per i vini frizzanti e per i vini liquorosi la resa di vino ad ettaro è riferita alla partita di vino base destinato all'elaborazione. L'aggiunta del mosto concentrato e del mosto concentrato rettificato per la presa di spuma dei vini frizzanti e l'aggiunta dello sciroppo zuccherino per la presa di spuma dei vini spumanti, l'aggiunta dello sciroppo di dosaggio per i vini spumanti, nonché l'aggiunta dei prodotti vitivinicoli ammessi per l'elaborazione dei vini liquorosi, è aumentativa di tale resa, ai fini della determinazione della resa di prodotto finito per l'immissione al consumo.

(***) Tale esubero della resa di trasformazione delle uve in vino (che in genere è compreso fra 5-10%, fatte salve specifiche disposizioni) non può essere destinato alla produzione della relativa DOP, mentre può essere destinato alla produzione di vini a DOC o IGT a partire da un vino a DOCG, oppure di vini a IGT a partire da un vino a DOC, ove vengano rispettati le condizioni e i requisiti dei relativi disciplinari di produzione.
Qualora venga superata la percentuale di esubero previsto della resa vino/uva, tutta la produzione decade dal diritto alla rivendicazione della relativa DOP.

(****) Tale esubero della resa massima di vino a ettaro non può essere destinato alla produzione della relativa DOP, mentre può essere destinato alla produzione di vini a DOC o IGT a partire da un vino a DOCG, oppure di vini a DOC o IGT a partire da un vino a DOC, ove vengano rispettati le condizioni e i requisiti dei relativi

disciplinari di produzione, fermo restando il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 38 della legge.
Superata la percentuale del 20 per cento, tutta la produzione decade dal diritto alla rivendicazione della DOP.
Le regioni, su proposta dei consorzi di tutela di cui all'articolo 41 e sentite le organizzazioni professionali di categoria, in annate climaticamente favorevoli, possono annualmente destinare il predetto esubero massimo di resa del 20 per cento alla produzione del relativo vino a DOP, nel rispetto delle misure gestionali di cui all'articolo 39, comma 1, della legge.
Nel caso in cui dal medesimo vigneto, destinato alla produzione di vini a DO, l'eccedenza di uva o di vino, se previsto nel disciplinare, venga destinata ad altra DOC o IGT, la resa massima di uva o di vino, comprensiva dell'eccedenza stessa, non deve essere superiore alla resa massima di uva o di vino prevista nel disciplinare della DOC o IGT di destinazione. Se del caso, l'esubero di produzione delle uve deve essere vinificato nel rispetto della resa massima di trasformazione prevista nel disciplinare di produzione della DOP o IGP di destinazione.

Articolo 6
(Caratteristiche dei vini al consumo)

Sono da descrivere, per ciascuna categoria e/o tipologia di vino regolamentata, le caratteristiche fisico-chimiche e organolettiche ed in particolare:

- spuma (per spumanti e frizzanti);
- colore;
- odore;
- sapore;
- il titolo alcolometrico volumico minimo totale o effettivo, espresso in % vol;
- acidità totale minima, espressa in g/l;
- estratto non riduttore minimo, espresso in g/l.

Ai fini dell'esame organolettico cui sono sottoposti i vini DOP da parte delle competenti Commissioni di degustazione, le caratteristiche organolettiche sono da descrivere con la massima precisione ed evitando termini eccessivamente generici. Inoltre, se del caso, indicare che:
- in relazione alla conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno;
- in relazione alla fermentazione o rifermentazione in bottiglia, per i vini spumanti e frizzanti, si possono riscontrare alla vista delle velature.

Articolo 7
(Etichettatura e presentazione)

Riportare le specifiche disposizioni di etichettatura e presentazione per la DOP o IGP o per specifiche categorie o tipologie di prodotto, in conformità alla normativa dell'Unione europea e nazionale.

In particolare, riportare:

a) le seguenti previsioni generali:

“Nell'etichettatura e presentazione dei vini di cui all'articolo 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle espressamente previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi, "fine", “extra”, "scelto", "selezionato" “superiore”, “riserva” e similari (*).

E' tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

Sono altresì consentite le indicazioni facoltative previste dalle norme unionali e nazionali.

b) l’annata di produzione delle uve, obbligatoria per i vini DOP con esclusione degli spumanti, frizzanti e liquorosi;

c) limitatamente ai vini DOP, l’uso delle unità geografiche aggiuntive più piccole della zona di produzione, alle condizioni di cui all’articolo 29, comma 4. L’elenco positivo di tali unità geografiche e la relativa delimitazione devono essere espressamente descritte nel presente articolo o possono figurare in allegato al disciplinare;

d) limitatamente ai vini DOP, l’uso di un nome geografico più ampio, alle condizioni di cui all’articolo 29, comma 6, della legge;

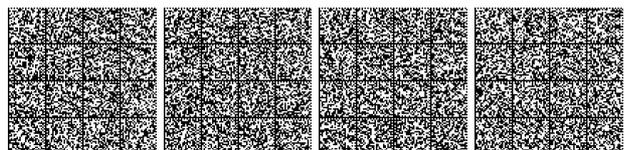
e) l’eventuale logo identificativo della denominazione, alle condizioni di cui all’articolo 6, comma 2 del presente decreto;

f) le eventuali disposizioni limitative in merito alla posizione, dimensioni, caratteri, indici colorimetrici con cui far figurare in etichetta talune indicazioni facoltative, in relazione al nome della DOP o IGP.

Annotazioni:

(*) - In relazione allo specifico disciplinare, dall’elenco degli aggettivi sono da escludere le qualificazioni o menzioni espressamente previste dallo stesso disciplinare.

Articolo 8
(Confezionamento e presentazione)

Sono da riportare le specifiche disposizioni di confezionamento per la DOP o IGP o per specifiche categorie o tipologie di prodotto, in conformità alla normativa dell'Unione europea e nazionale. In particolare, sono da indicare: la forma, i materiali, le capacità e i sistemi di chiusura e di “abbigliamento” delle bottiglie e degli altri recipienti.

Articolo 9
(Legame con l’ambiente geografico)

Descrivere gli elementi che evidenziano il legame del prodotto a DOP o IGP con il territorio, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 1, lettera a) punto i) o lettera b) punto i), del regolamento (UE) n. 1308/2013.

In particolare:

a) nel caso di una DOP, riportare la descrizione del legame causale tra la qualità o le caratteristiche del prodotto e l'ambiente geografico, con i fattori naturali ed umani che lo caratterizzano e a cui tali qualità e caratteristiche sono essenzialmente o esclusivamente legate, compresi, se del caso, gli elementi della descrizione del prodotto o del metodo di produzione che giustificano tale legame.

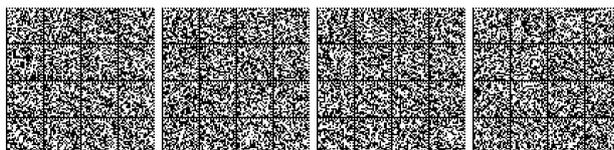
   Ove la domanda riguardi categorie diverse di prodotti vitivinicoli, gli elementi che dimostrano il legame sono illustrati per ciascun prodotto vitivinicolo interessato;

b) nel caso di una IGP, riportare la descrizione del legame causale tra l'origine geografica e la pertinente qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche attribuibili all'origine geografica del prodotto, corredata di una dichiarazione attestante su quali fattori - qualità specifica, reputazione o altre caratteristiche attribuibili all'origine geografica del prodotto - si basa il legame causale.
   La descrizione può riguardare anche gli elementi della descrizione del prodotto o del metodo di produzione che giustificano il legame causale.

   Ove la domanda riguardi categorie diverse di prodotti vitivinicoli, gli elementi che dimostrano il legame sono illustrati per ciascun prodotto vitivinicolo interessato.

Articolo 10
(Riferimenti alla struttura di controllo)

Sono da inserire: il nome e l'indirizzo dell'organismo di controllo e le relative attribuzioni, ai sensi dell'articolo 94, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) n. 1308/2013.

ALLEGATO *III*

DOCUMENTO UNICO RIEPILOGATIVO DEL DISCIPLINARE DI UNA DENOMINAZIONE DI ORIGINE O INDICAZIONE GEOGRAFICA

1. Il documento unico di cui all'articolo 94, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 1308/2013 contiene i seguenti elementi principali del disciplinare di produzione:

   a) il nome da proteggere come denominazione di origine o indicazione geografica;

   b) lo Stato membro o il paese terzo al quale appartiene la zona delimitata;

   c) il tipo di indicazione geografica;

   d) una descrizione del vino o dei vini;

   e) le categorie dei prodotti vitivinicoli;

   f) le rese massime per ettaro;

   g) l'indicazione della o delle varietà di uve da cui il vino o i vini sono ottenuti;

   h) una definizione concisa della zona geografica delimitata;

   i) una descrizione del legame di cui dell'articolo 93, paragrafo 1, lettera a), punto i), o lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 1308/2013;

   j) se del caso, le pratiche enologiche specifiche utilizzate nell'elaborazione del vino o dei vini nonché le relative restrizioni applicabili a detta elaborazione;

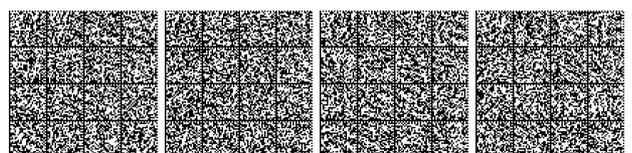
   k) se del caso, le norme specifiche in materia di condizionamento ed etichettatura, e tutti gli altri pertinenti requisiti essenziali.

2. La descrizione del legame di cui al paragrafo 1, lettera i), comprende:

   a) nel caso di una denominazione di origine, una descrizione del legame causale tra la qualità o le caratteristiche del prodotto e l'ambiente geografico, con i fattori naturali ed umani che lo caratterizzano e a cui tali qualità e caratteristiche sono essenzialmente o esclusivamente legate, compresi, se del caso, gli elementi della descrizione del prodotto o del metodo di produzione che giustificano tale legame;

   b) nel caso di una indicazione geografica, una descrizione del legame causale tra l'origine geografica e la pertinente qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche attribuibili all'origine geografica del prodotto, corredata di una dichiarazione attestante su quali fattori - qualità specifica, reputazione o altre caratteristiche attribuibili all'origine geografica del prodotto - si basa il legame causale. La descrizione può riguardare anche gli elementi della descrizione del prodotto o del metodo di produzione che giustificano il legame causale.

   Ove la domanda riguardi categorie diverse di prodotti vitivinicoli, gli elementi che dimostrano il legame sono illustrati per ciascun prodotto vitivinicolo interessato.

3. Il documento unico è redatto utilizzando il modulo messo a disposizione nei sistemi di informazione di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 34/2019.

4. All’allegato III A è riportato lo schema di documento unico, così come estrapolato dal sistema informatico della Commissione UE e-Ambrosia, da utilizzare per le domande di protezione di nuove DOP/IGP.

5. All’allegato III B è riportato lo schema di domanda, così come estrapolato dal sistema informatico della Commissione UE e-Ambrosia, da utilizzare per le domande di modifica dei disciplinari DOP/IGP.

6. Gli schemi di cui ai punti 4 e 5 sono reperibili sul sito internet del Ministero, alla specifica Sezione Qualità - Vini DOP e IGP - Domande di Protezione e modifica disciplinari - Modulistica. Il Ministero renderà altresì disponibili nel citato sito gli eventuali aggiornamenti che saranno apportati d’ufficio agli stessi schemi di documento unico, tenendo conto dei relativi adeguamenti che saranno apportati dalla Commissione UE nell’ambito del citato sistema informatico.

ALLEGATO *III A*

SCHEMA DOCUMENTO UNICO PER DOMANDE PROTEZIONE NUOVE DOP/IGP
(estratto dal sistema informatico *e-Ambrosia* della Commissione UE)

Copertina (indicazione obbligatoria)

1. Nome/i da registrare	
Lingua	
Paese/i richiedente/i	

2. Tipo di Indicazione geografica	*Indicare se trattasi di:* - DOP (Denominazione di Origine Protetta) - IGP (Indicazione Geografica Protetta)

3. **Categoria di prodotti viticoli** (indicazione obbligatoria)

Indicare una o più delle seguenti categorie presenti nel disciplinare:
Vino (1)
Vino liquoroso (3)
Vino spumante (4)
Vino spumante di qualità (5)
Vino spumante di qualità del tipo aromatico (6)
Vino frizzante (8)
Mosto di uve parzialmente fermentato (11)
Vino ottenuto da uve appassite (15)
Vino di uve stramature (16)

4. **Descrizione di vini** (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo - Nome del prodotto	*max 130 battute*
Breve descrizione testuale	*max 1.500 battute* Descrivere le caratteristiche organolettiche e i parametri chimico-fisici al consumo (che figurano all'articolo 6 del disciplinare). I parametrici chimico-fisici da descrivere sono quelli che non figurano nella sottostante griglia, quali Titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol) ed Estratto non riduttore minimo (g/l).

	Inoltre nel presente riquadro è da riportare la seguente dicitura *"Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE"*.
Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	*solo caratteri numerici*
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	*solo caratteri numerici*
Acidità totale minima (g/l)	*solo caratteri numerici*
Acidità volatile massima (meq/l)	*solo caratteri numerici*
Tenore massimo di anidride solforosa totale (mg/l)	*solo caratteri numerici*

5. Pratiche di vinificazione

5.1.Pratiche enologiche specifiche (indicare obbligatoriamente "si" o "no")

	Indicare: - Si - No

Se indicato "si", procedere con la descrizione (questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo	*max 255 battute*
Tipo di pratica enologica	*Indicare una delle seguenti pratiche:* - Pratica enologica specifica - Restrizioni pertinenti delle pratiche enologiche - Pratica colturale
Descrizione della pratica	*max 1.500 battute*

5.2.Rese massime (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo - Nome del prodotto	*max 130 battute*
Resa massima	*solo caratteri numerici con eventuale virgola*
	Indicare se trattasi di:

	- Ettolitri per ettaro - Chilogrammi di uve per ettaro

6. **Zona geografica delimitata** (indicazione obbligatoria: questa sezione non può essere ripetuta più volte)

Descrizione sintetica della zona geografica delimitata	*non è previsto un limite di battute*

7. **Varietà principali di uve da vino** (indicazione obbligatoria)

Varietà principali di uve da vino	

8. **Legame con la zona geografica** (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo - Nome del prodotto	*max 130 battute*
Breve descrizione	*max 5400 battute* Sintetizzare in maniera organica ed esaustiva la descrizione del disciplinare. Tale descrizione deve essere effettuata per tutte le categorie di prodotto (ai sensi dell'art. 7, par. 1, secondo comma). Se del caso può essere ripetuta la presente sezione.

9. **Ulteriori condizioni** (indicare obbligatoriamente "si" o "no")

	Indicare: - Si - No

Se indicato "si", procedere con la descrizione della condizione (questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo	*max 255 battute*
Quadro di riferimento giuridico	*Indicare se regolamentata da:* - Legislazione nazionale - Legislazione unionale

	- Una organizzazione che gestisce le DOP/IGP se prevista dagli Stati membri
Tipo di condizione supplementare	*Indicare una delle seguenti condizioni:* - Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata - Imbottigliamento nella zona geografica delimitata - Disposizioni supplementari in materia di etichettatura *(che apportino delle restrizioni per l'uso di talune indicazioni, rispetto a quanto previsto in generale dalla pertinente normativa dell'Unione europea e nazionale)*
Descrizione della condizione	*max 5.400 battute*

ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni generali (indicazione obbligatoria)

Termine/i equivalente/i	
Lingua	
Denominazione tradizionalmente usata	*Indicare:* - Si - No
Lingua domanda	
Protezione nazionale provvisoria richiesta	*Indicare:* - Si - No
Dichiarazione di conformità dello Stato membro	*Sezione riservata al MIPAAF*

Contatti

Dettagli richiedente (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Nome e titolo del richiedente		
Status giuridico dimensione e composizione (in caso di persone giuridiche)		
Indirizzo	Nazionalità	
	Numero civico	
	Via	
	Codice postale	
	Località	

	Paese	
	Telefono	
	e-mail	

Dettagli intermediario (indicazione obbligatoria)

Nome intermediario		*Sezione riservata al MIPAAF*
Indirizzo	Numero civico	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Via	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Codice postale	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Località	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Paese	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Telefono	*Sezione riservata al MIPAAF*
	e-mail	*Sezione riservata al MIPAAF*

Dettagli parti interessate (indicazione obbligatoria: per es. estremi della Regione, ecc., questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Nome e titolo parte interessata		
Status giuridico, dimensione e composizioni (in caso di persone giuridiche)		
Nazionalità		
Giustificazione dell'interesse della parte interessata		
Indirizzo	Numero civico	
	Via	
	Codice postale	
	Località	
	Paese	
	Telefono	
	e-mail	

Dettagli delle autorità di controllo competenti (indicazione obbligatoria)

Nome dell'autorità di controllo competente		*Sezione riservata al MIPAAF*
Indirizzo	Numero civico	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Via	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Codice postale	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Località	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Paese	*Sezione riservata al MIPAAF*
	Telefono	*Sezione riservata al MIPAAF*
	e-mail	*Sezione riservata al MIPAAF*

Dettagli organismi di controllo (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Nome organismo di controllo		
Tipo di organismo di controllo		*Indicare se trattasi di:* - Pubblico - Privato
Indirizzo	Numero civico	
	Via	
	Codice postale	
	Località	
	Paese	
	Telefono	
	e-mail	

Menzioni tradizionali (indicazione obbligatoria)

Punto a)

Indicare la menzione ai sensi dell'art. 112, lett. a) del Reg. (UE) 1308/2013

Punto b)

Indicare le eventuali menzioni ai sensi dell'art. 112, lett. b) del Reg. (UE) 1308/2013

Zona NUTS (indicazione facoltativa)

Varietà secondaria/e di uve da vino (indicazione obbligatoria se presenti)

Varietà secondarie di uve da vino	

Documenti giustificativi
Disciplinare del prodotto (allegato obbligatorio)

Prova della protezione nel paese d'origine (allegato obbligatorio)

Base giuridica	

Altri documenti (allegato facoltativo)

Descrizione	

Mappa della zona delimitata (allegato facoltativo)

Descrizione	

Nota per la Commissione europea (allegato facoltativo)

Descrizione	

Link al disciplinare del prodotto (indicazione obbligatoria)

Link	*Sezione riservata al MIPAAF*

ALLEGATO *III B*

SCHEMA PER DOMANDE MODIFICA DISCIPLINARI DOP/IGP
(estratto dal sistema informatico *e-Ambrosia* della Commissione)

1. Indicazioni generali, tipo di modifica, descrizione e motivi della modifica

Copertina (indicazione obbligatoria)

Nome/i della DOP/IGP	
Lingua	
Paese/i richiedente/i	
Tipo di Indicazione geografica	*Indicare se trattasi di:* - DOP (Denominazione di Origine Protetta) - IGP (Indicazione Geografica Protetta)

Informazioni generali (indicazione obbligatoria)

Termine/i equivalente/i	
Lingua	
Denominazione tradizionalmente usata	*Indicare:* - Si - No
Lingua domanda	

Tipo di modifica (indicazione obbligatoria)

Tipo di modifica (*)	*Indicare se trattasi di:* - Modifica dell'Unione - Modifica ordinaria che modifica il documento unico - Modifica ordinaria che non modifica il documento unico - Modifica temporanea

Annotazioni:
(*) Ciascun tipo di modifica deve essere oggetto di specifica domanda.

Descrizione e motivi della modifica (indicazione obbligatoria)

Descrizioni e motivi della modifica (*questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario*) (*)	Titolo: (**) *max 255 battute*
	Descrizione e motivi: (***)

Annotazioni:

(*) – Ciascuna modifica del disciplinare (comunque dello stesso tipo) deve essere descritta e motivata separatamente, ripetendo la presente sezione.

(**) – Il titolo deve essere riferito all'argomento della modifica, senza indicare l'articolo del disciplinare.

(***) – La descrizione di ciascuna modifica deve essere sintetica ed esaustiva e comunque coerente con le motivazioni generali delle modifiche del disciplinare di cui all'articolo 105 del regolamento UE n. 1308/2013.
Al termine della descrizione, indicare l'articolo/i del disciplinare interessato/i e, se del caso, la/e sezione/i del documento unico interessata/e.

Dichiarazione di conformità dello Stato membro	*Sezione riservata al MIPAAF*

2. Per le "modifiche unionali" e per le "modifiche ordinarie" e "temporanee" che comportano modifiche al documento unico, in aggiunta alla compilazione dello schema di cui al precedente punto 1, le stesse modifiche sono da evidenziare al documento unico, compilando lo schema di cui al precedente allegato III A.

ALLEGATO *IV*

DICHIARAZIONE DI OPPOSIZIONE MOTIVATA

[barrare con una «X» la casella pertinente:] ☐ DOP ☐ IGP

1. NOME DEL PRODOTTO

[quale pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*]

…

2. RIFERIMENTO UFFICIALE

[quale pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*]

Numero di riferimento: …

Data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*: …

3. NOME DELL'OPPONENTE (PERSONA, ORGANISMO, STATO MEMBRO O PAESE TERZO)

…

4. RECAPITI

Persona di contatto: Titolo (sig., sig.ra, ecc.): … Nome: …

Gruppo/organizzazione/persona singola: …

o autorità nazionale:

Servizio: …

Indirizzo:

…

Telefono + …

Indirizzo di posta elettronica: …

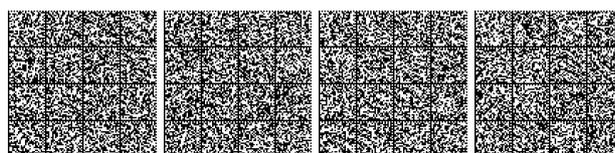
5. INTERESSE LEGITTIMO (IL REQUISITO NON SI APPLICA ALLE AUTORITÀ NAZIONALI)

[*Fornire una dichiarazione che illustri l'interesse legittimo dell'opponente. Le autorità nazionali sono esentate da questo obbligo.*]

6. MOTIVI DELL'OPPOSIZIONE:

☐ La domanda di protezione, modifica o cancellazione è incompatibile con le norme in materia di denominazioni di origine e di indicazioni geografiche perché confliggerebbe con gli articoli da 92 a 95, 105 o 106 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e con le disposizioni adottate a norma dei medesimi articoli.

☐ La domanda di protezione o di modifica è incompatibile con le norme in materia di denominazioni di origine e di indicazioni geografiche perché la registrazione del nome proposto confliggerebbe con l'articolo 100 o con l'articolo 101 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

☐ La domanda di protezione o di modifica è incompatibile con le norme in materia di denominazioni di origine e di indicazioni geografiche perché la registrazione del nome

proposto lederebbe i diritti del titolare di un marchio commerciale ovvero di un utente di un nome interamente omonimo o di un nome composto contenente un termine identico al nome da registrare, oppure l'esistenza di nomi parzialmente omonimi o di altri nomi simili al nome da registrare riferiti a prodotti vitivinicoli che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'articolo 97, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

7. ELEMENTI DELL'OPPOSIZIONE

[*Fornire ragioni debitamente motivate e la giustificazione dell'opposizione, nonché informazioni dettagliate sui fatti, sulle prove e sulle osservazioni a sostegno di quest'ultima. In caso di opposizione basata sulla reputazione e notorietà di un marchio commerciale preesistente (articolo 8, paragrafo 1, del presente regolamento) fornire i documenti necessari.*]

8. ELENCO DEI DOCUMENTI GIUSTIFICATIVI

[*Fornire l'elenco dei documenti inviati a sostegno dell'opposizione.*]

9. DATA E FIRMA

____

[nome]

[servizio/organizzazione]

[indirizzo]

[telefono: +]

[indirizzo di posta elettronica:]

ALLEGATO *V*

RICHIESTA DI CANCELLAZIONE

[nome registrato] "…"

n. UE: [esclusivamente per uso UE]

[barrare con una «X» la casella pertinente:] ☐ IGP ☐ DOP

1. NOME REGISTRATO DI CUI SI PROPONE LA CANCELLAZIONE

…

2. STATO MEMBRO O PAESE TERZO CUI APPARTIENE LA ZONA DELIMITATA

…

3. PERSONA, ORGANISMO, STATO MEMBRO O PAESE TERZO CHE PRESENTA LA RICHIESTA DI CANCELLAZIONE

[*Specificare il nome, l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo e-mail della persona fisica o giuridica o dei produttori che richiedono la cancellazione (per le richieste concernenti nomi di prodotti di paesi terzi fornire anche il nome e l'indirizzo delle autorità o degli organismi di certificazione che verificano il rispetto delle disposizioni del disciplinare). Fornire inoltre una dichiarazione che illustri l'interesse legittimo della persona fisica o giuridica che richiede la cancellazione (questo obbligo non si applica alle autorità nazionali dotate di personalità giuridica)*.]

4. MOTIVI DELLA CANCELLAZIONE

☐ Non è più garantita la conformità al relativo disciplinare (articolo 106 del regolamento (UE) n. 1308/2013).

☐ Non è più garantita la conformità al relativo disciplinare per il motivo specifico che negli ultimi sette anni consecutivi non sono stati commercializzati prodotti che si fregiano del nome protetto (articolo 106 del regolamento (UE) n. 1308/2013 in combinato disposto con l'articolo 20 del regolamento delegato (UE) 2019/33.

5. ELEMENTI DELLA RICHIESTA DI CANCELLAZIONE

[*Fornire ragioni debitamente motivate e giustificare la richiesta di cancellazione, nonché informazioni dettagliate sui fatti, sulle prove e sulle osservazioni a sostegno della cancellazione. Se del caso, fornire i documenti giustificativi.*]

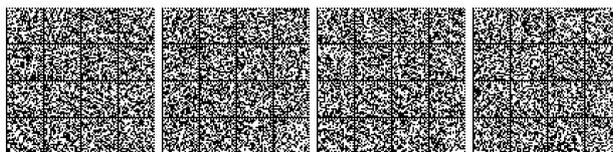
6. ELENCO DEI DOCUMENTI GIUSTIFICATIVI

[*Fornire l'elenco dei documenti inviati a sostegno della richiesta di cancellazione.*]

7. DATA E FIRMA

____

[nome]
[servizio/organizzazione]
[indirizzo]
[telefono: +]
[indirizzo di posta elettronica:]

ALLEGATO *VI*

MODULISTICA PER ATTESTAZIONE REQUISITI DI RAPPRESENTATIVITÀ PER DOMANDE DI PROTEZIONE E MODIFICA DISCIPLINARI VINI DOP / IGP

1. **FRONTESPIZIO ATTESTAZIONE RAPPRESENTATIVITÀ** (compilazione obbligatoria - barrare le caselle interessate)

RICHIEDENTE (art. 1, comma 1, lett. m)**:**

☐ **Associazione ai sensi di Legge** (art. 3, comma 1, lett. a)

☐ **Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi dell'articolo 41, comma 1, della legge** (art. 1, comma 1, lett. n)

☐ **Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi dell'articolo 41, commi 1 e 4, della legge** (art. 1, comma 1, lett. n)

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA:

☐ **Delibera assembleare + Elenco sottoscritto**

☐ **Verbale assemblea soci Consorzio di tutela**

☐ **MODELLO contenente le percentuali di rappresentatività, attestate dalla competente Regione o Organismo di controllo. (*)**

(*) Compilare uno dei modelli di cui al punto 2 (per una domanda di protezione) o al punto 3 (per una domanda di modifica)

2. MODELLI PER ATTESTAZIONE REQUISITI DI RAPPRESENTATIVITÀ PER DOMANDE PROTEZIONE

A) Protezione di una DOCG autonoma, a partire da una sottozona della DOC di provenienza *(articolo 5, comma 2, lettera c, primo trattino)*

Requisiti percentuali minimi di rappresentatività	**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività media biennio**
Almeno il 66%, inteso come media, del totale dei soggetti che conducono vigneti dichiarati allo schedario viticolo e che abbiano rivendicato le relative produzioni DOC nell'ultimo biennio	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 66%, inteso come media del biennio, della superficie iscritta allo schedario viticolo per la relativa sottozona DOC	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale iscritta allo schedario (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale iscritta allo schedario (ettari)**	**%**	

Ulteriori requisiti percentuali minimi di rappresentatività

Anni	**La sottozona della DOC di provenienza deve essere stata certificata e imbottigliata negli ultimi 5 anni da almeno il 51% degli operatori autorizzati**			**Gli imbottigliatori di cui alla precedente colonna devono rappresentare almeno il 66% della produzione totale certificata e imbottigliata negli ultimi 5 anni**		
	n. imbottigliatori richiedenti	**n. imbottigliatori totali**	**%**	**produzione certificata e imbottigliata espressa dai richiedenti (ettolitri)**	**produzione totale certificata e imbottigliata (ettolitri)**	**%**
Anno ….						
Anno ….						
Anno ….						
Anno ….						
Anno ….						

Attestazione competente Regione o	

Organismo di controllo	

B) **Protezione di una DOC** *(articolo 5, comma 2, lettera c, secondo trattino)*

Requisiti percentuali minimi di rappresentatività	**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività media biennio**
Almeno il 35%, inteso come media, del totale dei soggetti che conducono vigneti dichiarati allo schedario viticolo e che abbiano rivendicato o dichiarato le relative produzioni nell'ultimo biennio	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 35%, inteso come media del biennio, della superficie totale dei vigneti oggetto di dichiarazione o rivendicazione produttiva	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata o rivendicata (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata o rivendicata (ettari)**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 66%, inteso come media del biennio, della superficie totale dei vigneti oggetto di rivendicazione o dichiarazione produttiva *	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata o rivendicata (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata o rivendicata (ettari)**	**%**	
I produttori imbottigliatori devono rappresentare almeno il 51%, inteso come media del biennio, della produzione totale imbottigliata*	**Produzione espressa da imbottigliatori richiedenti (ettolitri)**	**Produzione totale imbottigliata (ettolitri)**	**%**	**Produzione espressa da imbottigliatori richiedenti (ettolitri)**	**Produzione totale imbottigliata (ettolitri)**	**%**	
Attestazione competente Regione o Organismo di controllo							

*** Requisito previsto solo in caso di inserimento dell'obbligo di imbottigliamento in zona delimitata** *(articolo 5, comma 2, lettera c, quarto trattino)*

C) Protezione di una DOC autonoma a partire da zone espressamente delimitate o sottozone di preesistenti DOC *(articolo 5, comma 2, lettera c, secondo trattino, ultimo capoverso)*

Requisiti percentuali minimi di rappresentatività	**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività media biennio**
Almeno il 51% inteso come media, del totale dei soggetti che conducono vigneti dichiarati allo schedario viticolo e che abbiano rivendicato le relative produzioni nell'ultimo biennio	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 51% inteso come media del biennio, della superficie totale dei vigneti oggetto di rivendicazione produttiva	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale rivendicata (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale rivendicata (ettari)**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 66%, inteso come media del biennio, della superficie totale dei vigneti oggetto di rivendicazione produttiva *	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale rivendicata (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale rivendicata (ettari)**	**%**	
I produttori imbottigliatori devono rappresentare almeno il 51%, inteso come media del biennio, della produzione totale imbottigliata*	**Produzione espressa da imbottigliatori richiedenti (ettolitri)**	**Produzione totale imbottigliata (ettolitri)**	**%**	**Produzione espressa da imbottigliatori richiedenti (ettolitri)**	**Produzione totale imbottigliata (ettolitri)**	**%**	
Attestazione competente Regione o Organismo di controllo							

*** Requisito previsto solo in caso di inserimento dell'obbligo di imbottigliamento in zona delimitata** *(articolo 5, comma 2, lettera c, quarto trattino)*

D) Protezione di una IGT *(articolo 5, comma 2, lettera c, terzo trattino)*

Requisiti percentuali minimi di rappresentatività	**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività media biennio**
Almeno il 20%, inteso come media, del totale dei soggetti che conducono vigneti dichiarati allo schedario viticolo e che abbiano dichiarato le relative produzioni nell'ultimo biennio	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 20%, inteso come media del biennio, della superficie totale dei vigneti oggetto di dichiarazione produttiva	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata (ettari)**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 66%, inteso come media del biennio, della superficie totale dei vigneti oggetto di dichiarazione produttiva *	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale dichiarata (ettari)**	**%**	
I produttori imbottigliatori devono rappresentare almeno il 51%, inteso come media del biennio, della produzione totale imbottigliata*	**Produzione espressa da imbottigliatori richiedenti (ettolitri)**	**Produzione totale imbottigliata (ettolitri)**	**%**	**Produzione espressa da imbottigliatori richiedenti (ettolitri)**	**Produzione totale imbottigliata (ettolitri)**	**%**	
Attestazione competente Regione o Organismo di controllo							

*** Requisito previsto solo in caso di inserimento dell'obbligo di imbottigliamento in zona delimitata** *(articolo 5, comma 2, lettera c, quarto trattino)*

3. MODELLI PER ATTESTAZIONE REQUISITI DI RAPPRESENTATIVITÀ PER DOMANDE DI MODIFICA

E) Modifiche unionali *(articolo 12, commi 1 e 3)* **e modifica ordinaria concernente il passaggio di una intera DOC alla DOCG** *(articolo 12, comma 4)*

È da utilizzare uno dei modelli di cui alle precedenti lettere A), B) e D), in relazione alla categoria di denominazione d'origine o indicazione geografica.

F) Modifiche ordinarie *(articolo 13, comma 1, lettera a)*

È da utilizzare uno dei modelli di cui alle precedenti lettere A), B) e D), in relazione alla categoria di denominazione d'origine o indicazione geografica, fatto salvo che è da omettere il riquadro concernente i requisiti di rappresentatività relativi alla previsione dell'imbottigliamento in zona delimitata (che costituisce una modifica unionale).

G) Modifica ordinaria concernente la delimitazione della zona produzione delle uve *(di cui all'art. 13, comma 1, lett. b)*

Qualora la domanda di "modifica ordinaria" riguardi la delimitazione della zona di produzione delle uve, anche in associazione ad altre "modifiche ordinarie", per tutte le categorie di denominazione d'origine o indicazione geografica, è da utilizzare il seguente modello:

Requisiti percentuali minimi di rappresentatività	**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività anno ……..**			**% di rappresentatività media biennio**
Almeno il 51%, inteso come media, del totale dei soggetti che conducono vigneti dichiarati allo schedario viticolo e che abbiano rivendicato le produzioni della relativa denominazione nell'ultimo biennio	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	**n. viticoltori richiedenti**	**n. viticoltori totali**	**%**	
I produttori di cui sopra devono rappresentare almeno il 66%, inteso come media del biennio, della superficie iscritta allo schedario viticolo per la relativa denominazione	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale iscritta allo schedario (ettari)**	**%**	**superficie espressa da viticoltori richiedenti (ettari)**	**superficie totale iscritta allo schedario (ettari)**	**%**	

Attestazione competente Regione o Organismo di controllo	

H) Modifiche ordinarie, con esclusione della delimitazione della zona produzione delle uve, presentate dai Consorzi di tutela aventi i requisiti di cui all'articolo 41, comma 4, della Legge 238/2016 *(articolo 13, comma 1, lettera c)*

Requisiti percentuali minimi di rappresentatività	**% di voti degli associati presenti in assemblea sul totale degli aventi diritto**			**% di voti espressi dagli associati favorevoli alla modifica sul totale dei voti dei presenti in assemblea**		
Almeno il 50%+1 dei voti complessivi spettanti ai Soci aventi diritto ad intervenire in Assemblea e che la relativa delibera sia stata assunta con la maggioranza assoluta dei voti dei presenti	**totale voti dei soci presenti in assemblea**	**totale voti dei soci aventi diritto partecipare in assemblea**	**%**	**totale voti dei soci favorevoli alla modifica**	**totale voti dei soci presenti in assemblea**	**%**
Attestazione competente Regione o Organismo di controllo						

22A02184

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 marzo 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro del Ministero della salute nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022. (Ordinanza n. 884).

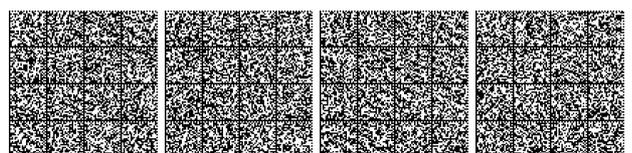
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 804 del 28 ottobre 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, n. 808 del 12 novembre 2021, n. 816 del 17 dicembre 2021, n. 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022 e n. 879 del 25 marzo 2022 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24/2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, e possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Considerato, inoltre, che le ordinanze possono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e sono comunicate alle commissioni parlamentari competenti per materia entro sette giorni dalla data della loro adozione;

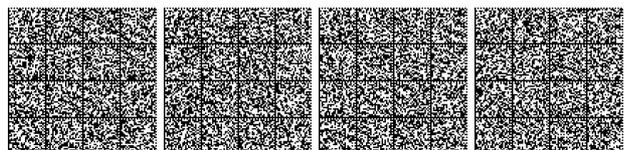
Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020 con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5-*bis* e 6-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche, a conferire incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, della durata massima di novanta giorni, a settantasei medici, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modifiche, e alle disposizioni dell'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005 e successive modifiche, a quattro psicologi, a trenta infermieri e a quattro mediatori culturali;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414 del 7 febbraio 2020, di individuazione del soggetto attuatore per il Ministero della salute e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 532 del 18 febbraio 2020 recante integrazione dei compiti e delle funzioni del soggetto attuatore per la gestione delle attività connesse alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, rep. n. 1250 del 3 maggio 2021 e, in particolare, l'art. 1 il quale prevede che in caso di sopravvenuta vacanza del Segretario generale del Ministero della salute, individuato soggetto attuatore, le funzioni e i compiti di soggetto attuatore, ivi compresi quelli previsti dal decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 532 del 18 febbraio 2020, sono assicurati dal direttore generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 maggio 2021, registrato alla Corte dei conti in data 20 maggio 2021 al foglio n. 1789, con il quale è stato nominato il nuovo Segretario generale del Ministero della salute;

Vista la richiesta del Ministero della salute con la quale è stata rappresentata la necessità di continuare le attività di profilassi internazionale nonché di controllo sanitario presso porti e aeroporti, al fine di contenere la diffusione

del virus Sars-Cov2 in considerazione del *trend* dei contagi e garantire le attività di risposta al cittadino tramite il numero 1500 fino al 31 ottobre 2022;

Preso atto della nota prot. n. 19185 del 28 marzo 2022, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria, «tenuto conto della situazione epidemiologica mondiale che vede un aumento dei casi di COVID-19 in molti Paesi tra cui l'Italia», ha rappresentato «di voler mantenere l'attuale regime di misure per gli ingressi in Italia a partire dal 1° aprile p.v., ovvero presentazione del *Passenger locator form* e di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, o di altra certificazione ritenuta equivalente ai sensi dei provvedimenti già emessi da questo Ministero;

Vista l'ordinanza del Ministero della salute del 29 marzo 2022 che proroga, fino al 30 aprile 2022, le misure concernenti gli spostamenti da e per l'estero di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 febbraio 2022;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020, recante «Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19», adottato ai sensi del menzionato art. 3-*bis* del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2021, e in particolare l'art. 4;

Vista la richiesta del Ministero della salute volta ad assicurare il mantenimento, fino al 31 dicembre 2022, dell'utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica;

Tenuto conto che nella contabilità speciale n. 6183 intestata al soggetto attuatore del Ministero della salute di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020 risultano disponibili risorse economiche non spese;

Considerato che per la copertura degli oneri derivanti dalla presente ordinanza il Ministero della salute ha comunicato la disponibilità ad integrare la richiamata contabilità speciale con le risorse proprie stanziate sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Misure volte a consentire il graduale rientro nell'ordinario delle attività svolte dal soggetto attuatore nominato presso il Ministero della salute.

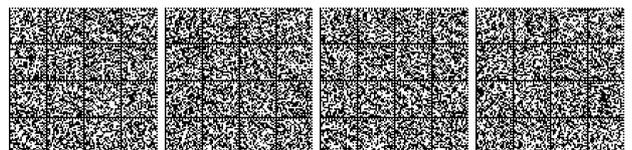
1. Il Ministero della salute è individuato quale amministrazione competente alla prosecuzione in via ordinaria nel coordinamento degli interventi di competenza del medesimo Dicastero, conseguenti alla situazione emergenziale in rassegna. A tal fine il soggetto attuatore, nominato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414 del 7 febbraio 2020, è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al graduale rientro nell'ordinario degli interventi e continua a svolgere le proprie funzioni fino al 31 ottobre 2022, avvalendosi della contabilità speciale n. 6183 di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020.

2. Il Ministero della salute è autorizzato ad avvalersi, fino al 31 ottobre 2022, mediante il soggetto responsabile di cui al comma 1, degli incarichi di collaborazione coordinata di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 817 del 31 dicembre 2021, nel limite massimo di cento medici, uno psicologo, tre infermieri e cinque giornalisti, con oneri quantificati in euro 4.929.250,00.

3. Al fine di assicurare la continuità delle attività, gli incarichi di collaborazione di cui al comma 2, continuano ad essere conferiti al personale medico abilitato all'esercizio della professione medica e iscritto al relativo ordine professionale, anche durante l'iscrizione ai corsi di specializzazione, a partire dal primo anno di corso, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e in deroga alle incompatibilità previste dai contratti di formazione specialistica di cui al decreto legislativo 1999, n. 368, nonché ai medici iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale le cui ore di attività svolte nell'ambito di tali servizi saranno considerate a tutti gli effetti quali attività pratiche, da computare nel monte ore complessivo previsto dall'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368. Conseguentemente dalle borse di studio agli stessi corrisposte dalle regioni dovranno essere detratti, in quota parte, gli emolumenti relativi ai giorni in cui i suddetti medici hanno prestato servizio ai sensi delle presenti disposizioni.

4. Il personale medico di cui al comma 2, continua ad essere autorizzato in via straordinaria anche allo svolgimento delle funzioni proprie del medico di porto ed aeroporto in materia di profilassi internazionale di cui all'art. 2, comma 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637/2020.

5. Il soggetto responsabile è, altresì, autorizzato a prorogare, fino al 31 ottobre 2022 l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 per il potenziamento del servizio 1500 - numero di pubblica utilità, così come ampliato ed integrato dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 804/2021 citata in premessa, con oneri quantificati in euro 3.745.110,25.

6. Il Ministero della salute, fino al 31 ottobre 2022, è, altresì, autorizzato anche oltre i limiti delle risorse assegnate nell'anno 2022, fermo restando il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di durata massima dell'orario di lavoro, a corrispondere al proprio personale non dirigenziale direttamente impegnato nelle attività connesse alla gestione della situazione sanitaria, compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente reso in

presenza sul luogo di lavoro, nel limite massimo di cinquanta ore mensili *pro-capite*, oltre i limiti quantitativi e di spesa previsti dalla normativa anche contrattuale vigente in materia, nel limite massimo di spesa di euro 300.000,00 a carico delle risorse indicate al comma 7.

7. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui ai commi 2, 5 e 6, quantificati complessivamente in euro 8.974.360,25, si provvede quanto a euro 3.822.788,33 mediante utilizzo delle residue disponibilità della contabilità speciale intestata al soggetto attuatore ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020 e quanto a euro 5.151.571,92 mediante utilizzo delle risorse iscritte per l'anno 2022 sul capitolo 4393 dello stato di previsione del Ministero della salute relative al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie che a tal fine sono versate sulla predetta contabilità speciale.

8. A decorrere dal 1° aprile 2022, il Ministero della salute provvede al coordinamento alla pubblicazione dei dati aggregati dei contagi da COVID-19, garantendo la continuità operativa e qualitativa di tale processo, precedentemente realizzato in collaborazione con il Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

Utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica

1. Fino al 31 dicembre 2022, al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito può chiedere allo stesso medico il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del numero di ricetta elettronica, di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, tramite:

a) trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica certificata (pec) o quella di posta elettronica ordinaria (peo);

b) comunicazione del numero di ricetta elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile;

c) comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del numero di ricetta elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico.

2. Nel caso di cui al comma 1, lettera *a)*, il promemoria prodotto dal Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali (SAR), viene spedito da parte del medico prescrittore in forma di allegato a un messaggio e non come testo compreso nel corpo del messaggio stesso.

3. Nel caso di cui al comma 1, lettera *b)*, il medico prescrittore invia all'assistito un messaggio SMS contenente esclusivamente il numero di ricetta elettronica prescritta. In alternativa, il medico prescrittore invia all'assistito il numero di ricetta elettronica o l'immagine del codice a barre dello stesso numero di ricetta elettronica, utilizzando un'applicazione per la telefonia mobile, alla quale risultano registrati sia il medico prescrittore sia l'assistito, che consente lo scambio di messaggi e immagini.

4. Nel caso di cui al comma 1, lettera *c)*, il medico prescrittore comunica il numero di ricetta elettronica prescritta al numero di telefono fisso o mobile indicato dall'assistito.

5. La ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. Il processo di indicizzazione nel FSE delle ricette dematerializzate è contemporaneo alla prescrizione della ricetta nel sistema SAC, anche tramite il SAR.

6. Per l'erogazione della ricetta elettronica, la struttura di erogazione acquisisce il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata.

7. Per le finalità di rendicontazione all'Azienda sanitaria locale di competenza, la farmacia registra l'avvenuta erogazione della prescrizione farmaceutica, trasmettendo al SAC, anche tramite il SAR, le informazioni della erogazione, sia parziale che totale, della prestazione. Il SAC, ovvero il SAR, provvede a contrassegnare tale ricetta come «erogata». Contestualmente la farmacia annulla le fustelle dei farmaci erogati apponendo sulle stesse, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera «X» salvo diversa indicazione regionale.

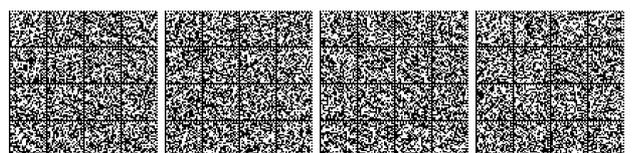
8. Dal presente articolo non discendono nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate attuano le disposizioni di cui ai commi da 1 a 7 con le risorse finanziarie, strumentali e personali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Modalità di utilizzo presso le farmacie del promemoria della ricetta elettronica

1. Fino al 31 dicembre 2022, l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui all'art. 2 può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta.

2. Per le finalità di cui al comma 1, in aggiunta a quanto stabilito dall'art. 3 del decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2021, l'assistito individua la farmacia e le comunica i dati della ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata, secondo le seguenti modalità:

a) via posta elettronica, inviando in allegato il promemoria, ricevuto dal medico tramite e-mail oppure estratto dal proprio fascicolo sanitario elettronico, ovvero, inviando il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata;

b) via sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, inoltrando il messaggio ricevuto dal medico di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*;

c) laddove abbia ricevuto telefonicamente dal medico il numero di ricetta elettronica, lo comunica alla farmacia con il codice fiscale a cui è intestata la ricetta elettronica.

3. Nei casi di cui al comma 2, la farmacia individuata per l'erogazione del farmaco imposta la corrispondente ricetta elettronica nello stato di «presa in carico» nel SAC, anche tramite SAR, e provvede alla erogazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia. Laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

4. Dal presente articolo non discendono nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate attuano le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 con le risorse finanziarie, strumentali e personali disponibili a legislazione vigente.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02244

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Adynovi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 30/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ADYNOVI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

ADYNOVI

Farmaco di nuova registrazione

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 Rurioctocog alfa pegol.

Titolare: Baxalta Innovations GMBH.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004195/X/0018.

GUUE 28 febbraio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati in precedenza

La sicurezza e l'efficacia di «Adynovi» in pazienti non trattati in precedenza non sono ancora state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Monitoraggio del trattamento

Durante il trattamento si consiglia di determinare in modo appropriato i livelli del fattore VIII per guidare la scelta della dose da somministrare e della frequenza delle infusioni ripetute. La risposta al fattore VIII dei singoli individui può variare dimostrando diverse emivite e recuperi. La dose basata sul peso corporeo può richiedere aggiustamenti in pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, nel caso di interventi di chirurgia maggiore è necessario eseguire il preciso monitoraggio della terapia sostitutiva mediante l'analisi della coagulazione (attività del fattore VIII plasmatico).

Uno studio sul campo ha indicato che i livelli plasmatici del fattore VIII possono essere monitorati mediante saggio del substrato cromogenico o mediante il saggio della coagulazione a uno stadio, utilizzati comunemente nei laboratori clinici.

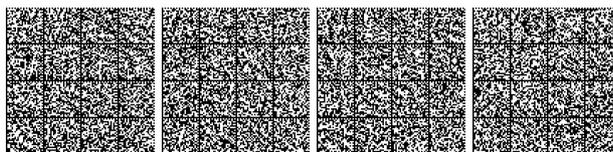
«Adynovi» è per uso endovenoso.

La velocità di somministrazione deve essere determinata in modo di assicurare il comfort del paziente fino a un massimo di 10 ml/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1247/015 A.I.C.: 045936150 /E In base 32: 1CTVJQ

3000 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile- Uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) polvere: 3000 UI; solvente: 5 ml (600 UI / ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino

+ dispositivo per la ricostituzione

EU/1/17/1247/016 A.I.C.: 045936162 /E In base 32: 1CTVK2

3000 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile- Uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) polvere: 3000 UI; solvente: 5 ml (600 UI / ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino,

preassemblato con dispositivo per la ricostituzione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS): al fine di esaminare gli effetti potenziali dell'accumulo del PEG nel plesso corioideo del cervello e in altri tessuti/organi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare e inviare i risultati di uno studio di sicurezza post-autorizzativo sulla base di un protocollo concordato.	Q1-2029

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo (RRL).

22A02197

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Besremi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 31/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BESREMI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

BESREMI.

Codice ATC - Principio attivo: L03AB15 ropeginterferone alfa-2b.

Titolare: AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH.

Cod. procedura: EMEA/H/C/004128/IB/0011.

GUUE: 28 febbraio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Besremi» è indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della malattia.

Per uso sottocutaneo. Il medicinale deve essere usato per il trattamento a lungo termine e può essere somministrato dal medico, dall'infermiere, da un familiare o dal paziente stesso una volta ricevute istruzioni sulla somministrazione delle iniezioni sottocutanee con penna preriempita. Attenersi alle istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo.

La sede di iniezione raccomandata è la cute addominale circostante ma oltre 5 cm di distanza dall'ombelico, oppure la coscia. Non iniettare in un'area dove la cute mostri segni di irritazione, arrossamento, contusione, infezione o cicatrizzazione. La penna può essere regolata per somministrare le dosi ad intervalli di 50 microgrammi, nel *range* da 50 a 250 microgrammi, o da 50 a 500 microgrammi.

Confezione autorizzata:

EU/1/18/1352/003 - A.I.C.: 047624034/E in base 32: 1FFCV2 - 250 µg/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,5 ml - 3 penne preriempite + 6 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista e geriatra (RNRL).

22A02198

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lonquex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 34/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LONQUEX

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

LONQUEX

Codice ATC - principio attivo: L03AA14 Lipegfilgrastim.

Titolare: Teva B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/002556/IB/0069.

GUUE 28 febbraio 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Lonquex» è indicato negli adulti per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (eccettuate la leucemia mieloide cronica e le sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Lonquex» deve essere avviato e supervisionato da medici esperti in oncologia o ematologia.

La soluzione viene iniettata per via sottocutanea (s.c.). Le iniezioni devono essere effettuate nell'addome, nella parte superiore del braccio o nella coscia.

L'autosomministrazione di «Lonquex» deve essere effettuata solo da pazienti ben motivati, adeguatamente addestrati e che possano rivolgersi a un esperto per eventuali consigli. La prima iniezione deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/856/003 A.I.C.: 042919035 /E in base 32: 18XT3V 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 0,6 ml - 4 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

22A02226

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Epclusa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 32/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021, di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EPCLUSA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

EPCLUSA.

Codice ATC - Principio attivo: J05AX69 - sofosbuvir/velpatasvir.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.

Cod. procedura: EMEA/H/C/004210/X/0056/G.

GUUE: 28 febbraio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Epclusa» è indicato per il trattamento dell'infezione da *virus* dell'epatite C cronica (*hepatitis C virus*, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Epclusa» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con infezione da HCV.

Uso orale.

«Epclusa» può essere assunto con o senza cibo.

Per facilitare la deglutizione del granulato rivestito orale di «Epclusa», è possibile usare del cibo o dell'acqua, come descritto di seguito. In alternativa, il granulato orale di «Epclusa» può essere deglutito senza cibo o acqua.

Assunzione di «Epclusa» granulato rivestito orale con del cibo per facilitare la deglutizione

Per la somministrazione con del cibo, allo scopo di favorire la deglutizione del granulato rivestito, ai pazienti si deve spiegare di versare il granulato rivestito in uno o più cucchiai contenenti un cibo morbido non acido, a temperatura ambiente o inferiore. Ai pazienti si deve spiegare di assumere «Epclusa» granulato rivestito orale entro quindici minuti, dopo essere stato delicatamente mescolato con il cibo e deglutire l'intero contenuto senza masticarlo, per evitare il gusto amaro. Esempi di cibi non acidi includono sciroppo di cioccolato e gelato.

Assunzione di «Epclusa» granulato rivestito orale con acqua per facilitare la deglutizione

Per la somministrazione con acqua, ai pazienti si deve spiegare di versare direttamente il granulato rivestito in bocca e deglutirlo con acqua. Ai pazienti si deve spiegare di deglutire l'intero contenuto della/e bustina/e senza masticare.

Assunzione di «Epclusa» granulato rivestito orale senza cibo o acqua

Per la somministrazione senza cibo o acqua, ai pazienti si deve spiegare di versare direttamente il granulato rivestito in bocca e deglutirlo. Ai pazienti si deve spiegare di deglutire l'intero contenuto della/e bustina/e senza masticare (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1116/003 - A.I.C.: 044928036/E - in base 32: 1BV314 - 150 mg/37,5 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/PE) - 28 bustine;

EU/1/16/1116/004 - A.I.C.: 044928048/E - in base 32: 1BV31J - 200 mg/50 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (PET/ALU/PE) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo prodotto in accordo con i requisiti per la presentazione degli PSUR definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività *post*-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di valutare la ricorrenza di carcinoma epatocellulare associato all'assunzione di «Epclusa», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico sulla sicurezza utilizzando dati derivanti da un gruppo ben definito di pazienti, sulla base di un protocollo concordato. Il protocollo finale dovrà essere presentato entro il:	quarto trimestre del 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

22A02224

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kaftrio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 33/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KAFTRIO;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

KAFTRIO.

Codice ATC - Principio attivo: R07AX32 Ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) limited.

Codice procedura EMEA/H/C/005269/X/0008/G.

GUUE 28 febbraio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kaftrio» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Kaftrio» deve essere prescritto esclusivamente da operatori sanitari esperti nel trattamento della FC. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di almeno una mutazione F508del deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, utilizzando un saggio di genotipizzazione (vedere paragrafo 5.1).

Per uso orale. I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite poiché attualmente non vi sono dati clinici disponibili a supporto di altri modi di somministrazione; non è raccomandato masticare o frantumare la compressa.

Le compresse di «Kaftrio» devono essere assunte con alimenti contenenti grassi. Esempi di pasti o spuntini contenenti grassi sono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova, formaggi, frutta secca, latte intero o carne (vedere paragrafo 5.2).

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento con «Kaftrio» (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1468/002 AIC: 048984025 /E In base 32: 1GQVYT

37,5 mg/25 mg /50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/carta/alluminio) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- Centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

22A02225

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Eg»

Estratto determina n. 222/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662012 (in base 10);

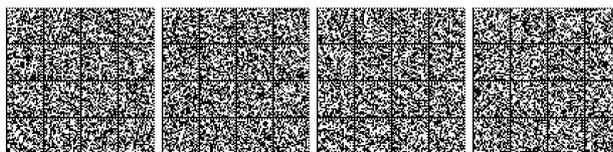
«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662024 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662036 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662048 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662051 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662063 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662075 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662087 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662099 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662101 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662113 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662125 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662137 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662149 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662152 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662164 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662176 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662188 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662190 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662202 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: vildagliptin e metformina cloridrato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria.

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin e Metformina EG» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

«Vildagliptin e Metformina EG» è indicato nel trattamento di pazienti adulti che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la dose massima tollerata della sola metformina orale o che sono già in terapia con un'associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate;

«Vildagliptin e Metformina EG» è indicato in combinazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione), come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfonilurea;

«Vildagliptin e Metformina EG» è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina, come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti, per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

Confezione:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

Confezione:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049662137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

Confezione:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049662188 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e Metformina EG» (vildagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina EG» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02160

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Mylan»

Estratto determina n. 224/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN MYLAN

Titolare A.I.C. Mylan S.p.a.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443017 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443029 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443031 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443043 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443056 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443068 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443070 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443082 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443094 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443106 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443118 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443120 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443132 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443144 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443157 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443169 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443171 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443183 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443195 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443207 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443219 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443221 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443233 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443245 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443258 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443260 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443272 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443284 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443296 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443308 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443310 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443322 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443334 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443373 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443346 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443359 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049443361 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: sitagliptin

officine di produzione

produttore/i del principio attivo

Mylan Laboratories Limited (Unit - 7)

IDA Pashamylaram Phase II

Patancheru

Sangareddy District

Telangana 502307

India

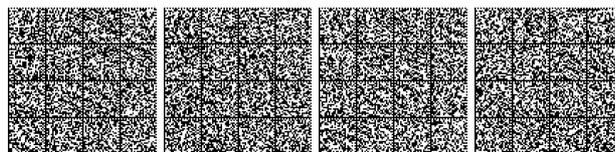
Rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublino 13

Irlanda

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23
Repubblica Ceca
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom H-2900
Ungheria

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Mylan» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con

metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione) quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

in triplice terapia orale in associazione con

una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

«Sitagliptin Mylan» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45

Nota AIFA: 100

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443144 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443219 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443260 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049443029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 049443334 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45;

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Mylan» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagluptin Mylan» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi

ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Zentiva».

Estratto determina n. 225/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: VILDAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA;

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia Srl;

Confezioni:

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764018 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764020 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764032 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764044 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764057 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764069 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764071 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764083 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 30 cornpresse irì blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764095 (in base 10);

«50 mg/850mg cornpresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764107 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764119 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764121 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764133 (in base 10);

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764145 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764158 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764160 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764172 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764184 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 04976196 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764208 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 049764210 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764222 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764234 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764246 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764259 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764261 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764273 (in base 10);

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL A.I.C. n. 049764285 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo:

vildagliptin e metformina.

Officine di produzione:

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion Str. Pallini, Attiki 15351, Grecia.

Indicazioni terapeutiche

«Vildagliptin e Metformina Zentiva» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con la sola metformina cloridrato;

in pazienti che sono già stati trattati con un'associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate come compresse separate;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049764032 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

Nota AIFA: 100;

Confezione:

«50 mg/850mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL;

A.I.C. n. 049764107 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

Nota AIFA: 100;

Confezione

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 049764172 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

Nota AIFA: 100;

Confezione

«50 mg/1000mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL

A.I.C. n. 049764246 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e Metformina Zentiva» (vildagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Zentiva» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bexarotene Cipla»

Estratto determina n. 232/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: BEXAROTENE CIPLA;

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV;

Confezione:

«75 mg capsule molli» 100 capsule in flacone HDPE

A.I.C. n. 048410017 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo:

bexarotene;

Officine di produzione:

Rilascio dei lotti:

Cipla Europe NV - De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio.

Indicazioni terapeutiche

«Bexarotene Cipla» è indicato nel trattamento delle manifestazioni cutanee nei pazienti adulti con linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) di grado avanzato, refrattari ad almeno un trattamento sistemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«75 mg capsule molli» 100 capsule in flacone HDPE

A.I.C. n. 048410017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 532,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 998,49.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bexarotene Cipla» (bexarotene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bexarotene Cipla» (bexarotene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02163

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bitrapol».

Estratto determina n. 233/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: BITRAPOL.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» - flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 045921020 (in base 10);

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» - 30 contenitori in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 045921018 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: bimatoprost e timololo maleato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora, 84084 - Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» – flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 045921020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,52;

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» - 30 contenitori in LDPE da 0,4 ml. - A.I.C. n. 045921018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,39.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bitrapol» (bimatoprost e timololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bitrapol» (bimatoprost e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare

periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02164

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomitrav».

Estratto determina n. 234/2022 del 24 marzo 2022

Medicinale: LOMITRAV.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» – flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 045927023 (in base 10);

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» - 30 contenitori in LDPE da 0,4 ml. - A.I.C. n. 045927011 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: bimatoprost e timololo maleato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 - Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» – flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 045927023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,52;

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» - 30 contenitori in LDPE da 0,4 ml. - A.I.C. n. 045927011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,39.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lomitrav» (bimatoprost e timololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lomitrav» (bimatoprost e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spirofur»

Estratto determina AAM/PPA n. 282/2022 del 30 marzo 2022

Codici pratica:

VN2/2022/10;

N1A/2022/235.

Autorizzazione

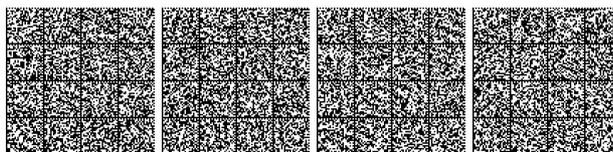
Sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo II - C.I.4) Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'effetto indesiderato «pemfigoide»;

aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette;

modifiche editoriali minori del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

modifica del foglio illustrativo in accordo al formato QRD.

Sono di conseguenza modificati i paragrafi 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i paragrafi 1, 3 e 4 del foglio illustrativo;

tipo IA - C.I.3.a) Modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo in accordo all'esito della procedura PSUSA/00002780/202103;

relativamente al medicinale SPIROFUR nelle confezioni:

Confezioni:

«50 mg + 20 mg capsule rigide» 10 capsule - A.I.C. n. 023749017;

«50 mg + 20 mg capsule rigide» 20 caspule - A.I.C. n. 023749056.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a., con sede legale in via Delle Ande n. 15, 00144 Roma, codice fiscale n. 05038691001.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02199

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hemovasal»

Estratto determina AAM/PPA n. 285/2021 del 30 marzo 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/539.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per azioni con sede legale in via Pellicceria n. 8, 50123 Firenze, codice fiscale n. 00770540151.

Medicinale: HEMOVASAL.

Confezione: «1% crema» tubo 30 g - A.I.C. 026349035;

alla società FAR.G.IM. S.r.l. con sede legale in via Cervignano n. 29, 95129 Catania, codice fiscale n. 03617810878.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02200

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Condiuren» e «Converten».

Estratto determina AAM/PPA n. 290/2022 del 30 marzo 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/473.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società Daiichi Sankyo Europe GmbH con sede legale in Zielstattstrasse, 48, 81379 Monaco di Baviera, Germania.

Medicinale: CONDIUREN.

Confezioni:

«20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 027135019;

«20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 027135021.

Medicinale: CONVERTEN.

Confezioni:

«20 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 025681026;

«5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 025681038;

«20 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 025681065;

alla società V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., con sede legale in piazza Giovanni XXIII, 5, 06012 Città di Castello, Perugia, codice fiscale 02514530548.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

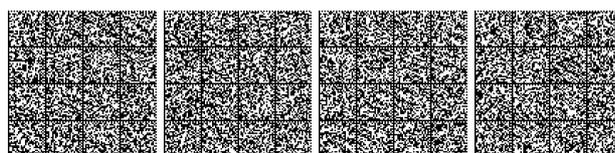
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sloremina»

Estratto determina AAM/PPA n. 293/2022 del 30 marzo 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/51.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sigillata Limited con sede legale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1, Ireland.

Medicinale: SLOREMINA.

Confezioni:

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049568013;

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 049568025;

alla società Piam Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via Fieschi, 8, 16121 Genova, codice fiscale 00244540100.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02202

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a decorrere dall'8 aprile 2022, è istituita una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice, contraddistinta con la sigla «TF104A220408».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili, pena la nullità, i buoni 4 anni risparmiosemplice della serie contraddistinta con la sigla «TF104A190910».

I buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice della serie «TF104A220408», sottoscrivibili esclusivamente nell'ambito del Piano di risparmio risparmiosemplice, sono emessi in forma dematerializzata e possono essere sottoscritti esclusivamente da persone fisiche maggiori d'età, per importi da 50,00 euro e multipli.

I buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice della serie «TF104A220408» possono essere sottoscritti da un unico soggetto nella stessa giornata lavorativa, presso uno o più uffici postali, per l'importo massimo di 10.000,00 di euro, secondo le modalità specificatamente indicate nel foglio informativo. Con particolare riferimento ai Piani di risparmio attivati prima dell'8 aprile 2022, si specifica che resta confermato l'importo delle sottoscrizioni periodiche indicato in precedenza dal titolare del Piano di risparmio. Tuttavia, qualora il titolare del Piano di risparmio attivato prima dell'8 aprile 2022 decida, successivamente a tale data, di modificare l'importo delle sottoscrizioni periodiche, saranno – invece – applicabili i limiti minimi e massimi delle sottoscrizioni periodiche previsti dal foglio informativo e dalla scheda di sintesi del buono 4 anni risparmiosemplice tempo per tempo vigente.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo del buono fruttifero postale 4 anni risparmiosemplice, contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici del suddetto prodotto. Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it sono, altresì, disponibili le condizioni generali di contratto del Piano di risparmio risparmiosemplice.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

22A02275

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Avviso di pubblicazione della delibera del 31 marzo 2022 di modifica della politica di investimento PNRR-Fondo 394 (M1.C2.I5) Sub-Misura «Rifinanziamento e ridefinizione del fondo 394/81 gestito da SIMEST» (di cui alla delibera quadro del comitato del 30 settembre 2021) e di conseguente adeguamento della circolare operativa n. 1/PNRR/394/2022 «Transizione digitale ed ecologica delle imprese piccole, medie e a media capitalizzazione con vocazione internazionale».

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 31 marzo 2022, ha adottato la delibera di modifica della politica di investimento PNRR - Fondo 394 (di cui alla delibera quadro del 30 settembre 2021) con il conseguente adeguamento della circolare operativa n. 1/PNRR/394/2021 «Transizione digitale ed ecologica delle PMI con vocazione internazionale» rinominata circolare operativa n. 1/PNRR/394/2022 «Transizione digitale ed ecologica delle imprese piccole, medie e a media capitalizzazione con vocazione internazionale».

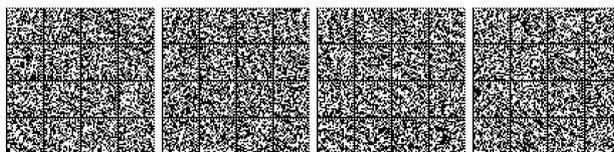
Il testo integrale della delibera 31 marzo 2022 e della circolare operativa n. 1/PNRR/394/2022, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di Simest S.p.a. (www.simest.it).

Le domande possono essere presentate a decorrere dalle ore 9,00 del 3 maggio 2022 ed entro le ore 12,00 del giorno 10 maggio 2022 — nuovo termine finale per tutti gli interventi PNRR/Fondo 394 in sostituzione del 31 maggio 2022 di cui all' avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 1° dicembre 2021— salva eventuale chiusura anticipata del Fondo 394 per esaurimento delle risorse PNRR.

22A02317

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2022, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Media	*102,3*		
2021 Febbraio	103,0	0,5	0,7
Marzo	103,3	0,7	0,8
Aprile	103,7	1,2	1,1
Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0
Ottobre	105,1	3,0	2,6
Novembre	105,7	3,6	3,3
Dicembre	106,2	3,8	3,6
2021 Media	*104,2*		
2022 Gennaio	107,7	4,7	4,9
Febbraio	108,8	5,6	6,1

22A02246

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Santa Marinella.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 29 agosto 2018 è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Santa Marinella (RM), nelle persone del dott. Alessandro Ortolani, del dott. Fabio Cianciolo e della rag. Donatella Pollastri.

Il suddetto dott. Fabio Cianciolo è deceduto.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 23 marzo 2022, il dott. Raffaele Manzo è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estrazione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Fabio Cianciolo.

22A02212

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Prajnana società cooperativa agricola sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

La direttrice dell'Ufficio sviluppo della cooperazione

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Prajnana società cooperativa agricola sociale», con sede a Bolzano, via Bivio n. 49/A (codice fiscale n. 03088210210) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A02245

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-083) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.